RITA® SYSTEM

INTERSTITIELLE
HOCHFREQUENZ-GEWEBEABLATION

MODELL 1500X

BENUTZERHANDBUCH UND WARTUNGSLEITFADEN

Achtung: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Vertrieb dieses Geräts nur durch oder im Auftrag eines Arztes.

REF 160-102190

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN 1
2. BESCHREIBUNG DES SYSTEMS 2
3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 3
3.1 ALLGEMEINE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN 3
3.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE UMGEBUNG UND BZGL. ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN 3
3.3 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN WÄHREND DES GEBRAUCHS ELEKTROCHIRURGISCHER GERÄTE 3
3.4 FÜR DAS RITA-SYSTEM SPEZIFISCHE WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN 4
3.5 WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ABLATION NICHTREZESIERBARER LEBERLÄSIONEN 5
3.6 WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER ABLATION SCHMERZHAFTER KNOCHENMETASTASEN 5
4. ZUSAMMENFASSUNG DER GESAMTANORDNUNG DES SYSTEMS 6
5. SCHALTER, TASTEN, ANSCHLÜSSE UND ANZEIGEN 7
5.1 FRONTPLATTE 7
5.2 RÜCKPLATTE 11
6. BESCHREIBUNG DER BETRIEBSARTEN 12
6.1 AUTOMATISCHE TEMPERATURSTEUERUNG (AUTOMATIC TEMPERATURE CONTROL, ATC): 12
6.2 INFUSIONSMODUS 13
6.2.1 Automatischer Infusionsmodus 13
6.2.2 Manueller Infusionsmodus 14
6.3 LEISTUNGSSTEUERUNGSMODUS: 15
6.4 ABKÜHLMODUS: 16
6.5 SPUR-ABLATIONSMODUS: 16
7. GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN GENERATOR 17
8. BESONDERE ÜBERLEGUNGEN: ALLGEMEINE ABLATIONSVORGÄNGE 24
8.1 ANBRINGEN DER DISPERSIONSELEKTRODEN 24
8.2 STARK DURCHBLUTETES GEWEBE 24
8.3 EINE ODER MEHRERE NADEL-ELEKTRODEN IN EINEM GANG ODER GEFÄß 24
8.4 EINSATZ DER RITA-DISPERSIONSELEKTRODE FÜR MULTIPLE ABLATIONEN 24
9. BESONDERE ÜBERLEGUNGEN: ABLATION NICHT-RESEZIERBARER LEBERLÄSIONEN 27
9.1 KLINISCHE STUDIEN: NICHT-RESEZIERBARE LEBERLÄSIONEN 27
9.1.1 Ergebnis - Wirksamkeit 28
9.1.2 Ergebnisse - Sicherheit 29
9.2 PATIENTENAUSWAHL UND ABLATIONSVORGANG: NICHT-RESEZIERBARE LEBERLÄSIONEN 29
9.2.1 Bestimmung der Resezierbarkeit 29
9.2.2 Größe und Form der Läsion 30
9.2.3 Multiple, sich überlagernde Ablationen 30
9.2.4 Ablationszeit 30
9.2.5 Feststellung der Vollständigkeit der Ablation 31
9.2.6 Primäre Läsionen und Metastasen 32

10. BESONDERE ÜBERLEGUNGEN: ABLATION SCHMERZHAFTER KNOCHENMETASTASEN 33
10.1 KLINISCHE STUDIEN: SCHMERZHAFTE KNOCHENMETASTASEN 33
10.1.1 Ergebnis - Wirksamkeit 33
10.1.2 Ergebnisse - Sicherheit 34
10.2 PATIENTENAUSWAHL UND ABLATIONSVORGANG: SCHMERZHAFTE KNOCHENMETASTASEN 35
10.2.1 Patientenauswahl, Bewertung und Behandlungsplan 35
10.2.2 Größe, Form und Position der Läsion 36
10.2.3 Multiple, sich überlagernde Ablationen 36
10.2.4 Ablationszeit 36
10.2.5 Nähe zu kritischen Strukturen 38
10.2.6 Anbringen der Dispersionselektroden 39
10.2.7 RITA StarBurst Zugriffsgeräte 39
11. PFLEGE UND WARTUNG 40
11.1 SOFTWAREINSTALLATION 40
11.1.1 Entfernen des bestehenden Softwaremoduls 40
11.1.2 Installation des Softwaremoduls 40
11.2 WARTUNG 41
11.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES HF-GENERATORS 41
11.4 KALIBRIERUNGSPRÜFUNG (OPTIONAL) 41
11.4.1 Vorbereitung 41
11.4.2 Impedanzprüfung 42
11.4.3 Prüfung der Ausgangsleistung 42
11.4.4 Prüfung des Zeitgebers 42
11.4.5 Temperaturprüfung 42
12. TECHNISCHE DATEN 44
13. FEHLERBEHEBUNG 50
13.1 HF-GENERATOR LCD-FEHLERMELDUNGEN 50
13.1.1 Selbsttest Fehlermeldungen 50
13.1.2 Fehlermeldungen während des Gebrauchs 51
13.2 OPTIONEN FÜR DIE AUTOMATISCHEN INFUSIONSMODI 53
13.2.1 Manuelles Annähern über die Ablationsstufen 53
13.2.2 Wechsel zwischen automatischen Infusionsmodi 53
13.3 VERWENDUNG DES HF-GENERATORS MIT MODELL 30, MODELL 70, STARBURST UND STARBURST XL*53
14. GARANTIE 55

ANHÄNGE
ANHANG A: KÖRPERATLAS, ANLEITUNG ZUM ANBRINGEN DER DISPERSIONSELEKTRODEN A-1
ANHANG B: ZEICHNUNGEN ZUM HF-GENERATOR B-1

1. EINLEITUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Firma RITA Medical Systems, Inc. verpflichtet sich, ihren Kunden den bestmöglichen Service und Support zur Verfügung zu stellen. Bei Fragen zur Verwendung des RITA® Systems wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler. Wenn dies nicht möglich ist, können Sie den Kundendienst unter den folgenden Adressen erreichen:

Vereinigte Staaten:

RITA Medical Systems, Inc.
967 N. Shoreline Blvd.
Mountain View, CA 94043
USA

Tel.: + 1-650-314-3400
Fax: + 1-650-390-8505

Autorisierte Europa-Vertretung:

AR-MED Ltd
Runnymede Malthouse
Egham
Surrey TW20 9BD
Großbritannien

Tel.: + 44-1784-497800
Fax: + 44-1784-497801

2. BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Der elektrochirurgische Hochfrequenz-Generator Modell 1500X von RITA Medical Systems dient zur Bereitstellung von monopolarer Hochfrequenz(HF)-Energie für die Koagulation und Ablation von Weichgewebe. Dieser HF-Generator kann bei der perkutanen, laparoskopischen oder intraoperativen Koagulation und Ablation von Weichgewebe verwendet werden, darunter auch

- zur teilweisen oder vollständigen Ablation nicht-resezierbarer Leberläsionen und
- zur Schmerzlinderung in Zusammenhang mit metastatischen Läsionen, bei denen der Knochen betroffen ist, und zwar für Patienten, bei denen die übliche Schmerztherapie fehlgeschlagen ist oder die für diese nicht in Fragen kommen.

Geräte und Komponenten

Das elektrochirurgische Hochfrequenz-Generatormodell 1500X ist in der Lage, in den meisten Betriebsarten eine Hochfrequenzleistung von bis zu 150 Watt und im Infusionsmodus* eine Hochfrequenzleistung von 200 W zu erbringen (weitere Informationen zu den Betriebsarten befinden sich in den Kapiteln 5.1 und 6.0). Die Maximalleistung wird über Software gesteuert. Der Generator wurde speziell zum Einsatz mit elektrochirurgischen Geräten von RITA® entwickelt. Der Generator verfügt über mehrere Temperaturanzeigen sowie Impedanz- und Leistungsanzeigen, die dem Arzt bei der Überwachung und Steuerung des gesamten Ablationsverfahrens behilflich sind.

Das RITA-System umfasst die folgenden Komponenten:

- Elektrochirurgischer HF-Generator, Modell 1500X (HF-Generator): Liefert dem Elektrochirurgiegerät über das Hauptkabel die erforderliche HF-Energie.
- Einmal-Elektrochirurgiegerät (Gerät): Besteht aus einer Reihe von ausfahrbaren Elektroden (Haken). Einige oder alle, je nach Modell, sind mit einem Thermoelement ausgestattet. Das Generatormodell 1500X ist mit den Geräten der StarBurst™-Produktreihe kompatibel.
- Hauptkabel für das Gerät: Verbindet das Gerät mit dem HF-Generator. Nur das zusammen mit dem HF-Generatormodell 1500X gelieferte Hauptkabel verwenden.
- Dispersionselektrode: Stellt den Rückleitungspfad für die vom Gerät abgegebene HF-Energie dar. Nur Dispersionselektroden von RITA Medical Systems, Inc. verwenden.
- Netzkabel: Stromkabel (ggf. für medizinische Zwecke zugelassen), das den Generator mit Wechselstrom versorgt.
- Fußpedal: Pneumatisches Fußpedal zum Ein- und Ausschalten der HF-Energie. Das zusammen mit dem HF-Generatormodell 1500X gelieferte Fußpedal verwenden.
- Zusätzliche passive Temperatursonde mit Kabel (optional verwendbar): Kann bis zu drei zusätzliche Temperaturmessungen liefern. Diese optionale Sonde kann keine HF-Energie abgeben. Sie dient zur Bereitstellung von Temperaturdaten über das umgebende Gewebe. Das Zusatzkabel dient zur Verbindung der Zusatzsonde mit dem HF-Generator. Das HF-Generatormodell 1500X ist mit der passiven Temperatursonde vom Modell 10P und dem Zusatzkabel kompatibel. Verwenden Sie das von RITA Medical Systems, Inc. gelieferte Zusatzkabel.

* Der Infusionsmodus ist verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.

StarBurst ist ein Warenzeichen von RITA Medical Systems, Inc.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Gebrauch des RITA-Systems alle Anweisungen durchlesen. Die Sicherheit und Wirksamkeit elektrochirurgischer Verfahren hängt nicht nur von der Konstruktion der Geräte, sondern auch von vom Anwender beeinflussten Faktoren ab. Zur Erhöhung von Sicherheit und Wirksamkeit ist es wichtig, dass die mitgelieferten Anweisungen durchgelesen, verstanden und befolgt werden.
- Nur von qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden, das in der sicheren Ausführung elektrochirurgischer Verfahren und der sachgemäßen Verwendung des RITA-Systems geschult wurde.

3.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Umgebung und bzgl. elektromagnetischer Störungen

- Bei Herzschrittmachern besteht die Gefahr von Störungen der Schrittmacherfunktion und einer möglichen Beschädigung des Schrittmachers. Fragen sind an den behandelnden Kardiologen oder den Schrittmacherhersteller zu richten.
- Alle Überwachungselektroden sind so weit wie möglich vom RITA-Gerät entfernt zu platzieren und sollten Hochfrequenzstrom-Begrenzungsvorrichtungen enthalten.
- Verwenden Sie keine entflammbaren Anästhetika, Gase oder Flüssigkeiten, solange der HF-Generator in Betrieb ist. Die Gefahr einer Entzündung von brennbaren Gasen oder anderen Materialien ist bei der Elektrochirurgie immer gegeben und lässt sich durch die Gerätekonstruktion nicht völlig ausschließen. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um den Kontakt von entzündlichen Materialien und Substanzen mit elektrochirurgischen Elektroden zu vermeiden. Dies gilt für Anästhetika oder Hautvorbereitungsmittel wie für in Körperhöhlen erzeugte natürliche Substanzen, von Operationstüchern oder Trachealkanülen ausgehende Substanzen und andere Materialien.
- Von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten verursachte elektrische Störungen können die Funktion anderer elektronischer Medizingeräte (z. B. Überwachungsgeräte und Bildgebungssysteme) beeinträchtigen. Um solche Störungen auf ein Minimum zu reduzieren oder zu beseitigen, sollten die Kabel von Überwachungsgeräten von den Kabeln des RITA-Systems ferngehalten werden.
- Stromschlaggefahr. Den HF-Generator nicht mit Flüssigkeit tränken. Keine Flüssigkeiten in das Gerät laufen lassen. Den HF-Generator nicht in Wasser eintauchen. Den HF-Generator vor der Reinigung ausschalten und das Netzkabel ziehen. Den HF-Generator nicht sterilisieren.

3.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen während des Gebrauchs elektrochirurgischer Geräte

- Vorsichtsmaßnahmen bei der Ablation in der Nähe von Organoberflächen oder Gefäßen – Aufgrund der ungleichmäßigen Wärmeleitung in der Nähe von Organoberflächen oder Gefäßen haben Ablationen an solchen Stellen möglicherweise keine sphärische Form. Ablationseingriffe an solchen Stellen sollten daher sehr sorgfältig geplant werden. Beachten Sie auch Abschnitt 8.
- Anwendungen oder Verfahren, die die Gewebedurchblutung verändern und die Temperaturerhöhung beeinflussen, sollten sorgfältig überwacht werden.

- Die am Elektrochirurgiegerät angeschlossenen Kabel dürfen den Patienten oder andere elektrische Leitungen nicht berühren.
- Haut/Haut-Kontakt, wie z. B. zwischen Rumpf und Armen des Patienten, ist zu vermeiden; derartige Kontaktflächen mit trockenem Mull isolieren.
- Bei Ausfall eines Hochfrequenz-Chirurgiegeräts kann es zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung kommen.
- Wenn Sie nicht gebraucht werden, müssen elektrochirurgische Leitungen (aktiv oder für die Rückleitung) so positioniert werden, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.
- Eine hohe Einstellung der Stromstärke kann zu lokalem Austrocknen des Gewebes führen, was die Durchführung der geplanten Ablation beeinträchtigen kann. Die Leistung so niedrig einstellen, wie für den beabsichtigten Zweck möglich ist. Befolgen Sie die Richtlinien des Herstellers zum Verhältnis von Zeit und Temperatur bei der Ablation. *Wenn die empfohlenen Zeiten und Temperaturen bei voll ausgefahrenem Gerät nicht erreicht werden, gibt es keine Gewähr dafür, dass das gewünschte Resektionsvolumen erreicht wurde. Es sollten Standardbewertungstechniken, z.B. CT oder MRI, eingesetzt werden, um das tatsächliche Ausmaß der Ablation festzustellen.*

3.4 Für das RITA-System spezifische Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Stromschlaggefahr. Abdeckung des HF-Generators nicht entfernen. Wenden Sie sich bei allen Wartungsfragen an RITA Medical Systems, Inc. Der HF-Generator enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. **Die Garantie wird ungültig, wenn die Einheit geöffnet bzw, das Garantiesiegel beschädigt wurde.**
- Wenn die abgegebene Leistung zu niedrig scheint oder das Elektrochirurgie-Gerät bei einer normalen Einstellung nicht richtig funktioniert, wurde möglicherweise die Dispersionselektrode falsch angebracht oder eine elektrische Leitung ist fehlerhaft. Überprüfen Sie zuerst, ob ein offensichtlicher Defekt oder eine falsche Anwendung vorliegen, bevor Sie die Spannung erhöhen. Bei monopolaren Verfahren muss bei jeder Neupositionierung des Patienten geprüft werden, ob noch ein wirksamer Kontakt zwischen Patient und Dispersionselektrode besteht.
- Auch wenn die Zubehörteile ähnliche Steckerarten aufweisen, können bei der Kombination von ungeeigneten Zubehörteilen potentiell gefährliche Situationen entstehen. Es muss sichergestellt werden, dass die jeweiligen Zubehörteile für den benutzten HF-Generatortyp geeignet sind.
- Wiederverwendbare Zubehörkabel müssen regelmäßig gemäß den Anweisungen für das Kabel auf Funktionstüchtigkeit und Sicherheit überprüft werden.
- RITA HF-Generatoren sind nur zum Einsatz mit RITA-Elektrochirurgie-Geräten und -Zubehör bestimmt.
- Die Verwendung und korrekte Positionierung einer Dispersionselektrode ist überaus wichtig für die sichere und wirksame Anwendung von monopolarer Elektrochirurgie, besonders zur Verhinderung von Verbrennungen. Alle zusammen mit diesem HF-Generator verwendeten Dispersionselektroden sind den Anweisungen und empfohlenen Praktiken gemäß in Übereinstimmung mit den kliniküblichen Betriebsverfahren, Anweisungen des Herstellers und AAMI-Normen vorzubereiten, zu positionieren, zu überwachen, zu entfernen und zu benutzen.

3.5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Ablation nichtrezesierbarer Leberläsionen

- Unvollständige Ablation – In manchen Fällen wird die Läsion nur teilweise zerstört. Letztendlich werden erst Bildgebungsstudien kurz nach dem Eingriff und im Lauf einer regulären Langzeit-Nachsorge den Nachweis erbringen, ob die Zerstörung einer Läsion erfolgreich war. In Abschnitt 15 sind weitere Informationen zur Ablation von Weichgewebe in nicht nicht-resezierbaren Leberläsionen enthalten.
- Die Wirksamkeit dieses Geräts zur Behandlung von Leberkrebs oder anderen Lebererkrankungen (z.B. bessere klinische Ergebnisse) konnte nicht nachgewiesen werden.

3.6 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Ablation schmerzhafter Knochenmetastasen

- Es ist wichtig, Kandidaten für diese Behandlung sorgfältig auszuwählen im Hinblick auf drohende Frakturen, vor allem in tragenden Knochen. In tragenden Knochen mit Hinweisen auf drohende Frakturen sollte keine HF-Ablation von Metastasen vorgenommen werden.
- Pathologische Frakturen herrschen vor allem in langen Knochen vor und sind ernsthafter Natur. Die zugrundeliegende Studie umfasste nicht genügend Patienten mit Metastasen in langen Knochen, daher kann sie keine genauen Angaben über die Frakturrate nach der Behandlung für Patienten mit Metastasen in langen Knochen machen.
- Es ist wichtig, Kandidaten für diese Behandlung sorgfältig auszuwählen im Hinblick auf die Nähe der Metastasen zu kritischen Strukturen. Wie bei allen elektrochirurgischen Behandlungen besteht auch hier das Risiko, benachbarte Strukturen zu verletzen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in mindestens 1 cm Abstand von Ablationsstrukturen positioniert wird, die nicht für die Ablation vorgesehen sind. DIE NÄHE ZU NERVENGEWEBE IST BESONDERS KRITISCH. WERDEN DIESE KRITISCHEN STRUKTUREN BEI DER HF-ABLATION BESCHÄDIGT, KANN DIES ERNSTHAFTE KOMPLIKATIONEN WIE BEISPIELSWEISE INKONTINENZ ZUR FOLGE HABEN.
- Da Knochenmetastasen an den verschiedensten Stellen im Skelett auftreten können, kann die korrekte Position der Dispersionselektroden unterschiedlich sein. Die Dispersionselektroden sollten mit der langen Seite am Zielablationsbereich ausgerichtet sein, mit einem Abstand von 25 – 50 cm zwischen dem Ablationsbereich und der Dispersionselektroden. Die Dispersionselektroden sollten einen entsprechenden Abstand zur aktiven Elektrode haben, um Hautverbrennungen zu vermeiden. (Beispiele für die Positionierung der Dispersionselektroden befinden sich in **Anhang A**)
- Es dürfen nur isolierte Metalleinführhilfen verwendet werden. Über nicht isolierte Metalleinführhilfen kann HF-Energie von der Elektrode auf den Patienten übergehen und unbeabsichtigte Verbrennungen verursachen.
- Die schmerzlindernde Wirkung durch Einsatz dieses Geräts zur Ablation schmerzhafter Knochenmetastasen nach Ablauf von vier Wochen wurde bisher nicht nachgewiesen.

4. ZUSAMMENFASSUNG DER GESAMTANORDNUNG DES SYSTEMS

Vor der Verwendung des Systems wird der HF-Generator an eine Wandsteckdose angeschlossen. Das Gerät wird mit dem Hauptkabel an den HF-Generator angeschlossen. Die Dispersionselektroden werden an der korrekten Stelle am Körper des Patienten angelegt und an den jeweiligen Anschluss am HF-Generator angeschlossen. Nach dem Einschalten des Systems kann der Anwender die Parameter für die Ablation einstellen, also Betriebsmodus, Ablationsdauer, Zieltemperatur und Leistungsabgabe. Nachdem das Gerät in das abzutragende Zielgewebe eingeführt und das Elektroden-Array ausgefahren ist, kann die HF-Leistung eingeschaltet werden. Die Systemparameter werden ununterbrochen überwacht und am HF-Generator angezeigt. Wenn die gemessenen Parameter außerhalb der zulässigen Grenzwerte liegen, wird die Abgabe von HF-Energie gestoppt, und in der LCD-Anzeige erscheint eine Meldung. Sobald die Ablation gemäß der vom Anwender am Anfang bestimmten Parameter abgeschlossen ist, wird die Abgabe von HF-Energie automatisch beendet.

Dieses Benutzerhandbuch behandelt nur den HF-Generator (Modell 1500X), das Stromkabel und das Fußpedal. Anweisungen für andere Geräte und Zubehörteile, wie Hauptkabel, Dispersionselektroden, zusätzliche passive Temperatursonden und Zusatzkabel, können in der Gebrauchsanleitung für das jeweilige Produkt nachgelesen werden.

5. SCHALTER, TASTEN, ANSCHLÜSSE UND ANZEIGEN

5.1 Frontplatte

Schalter und Tasten:

Taste „RF ON/OFF" (*HF Ein/Aus*). Mit dieser Taste wird die HF-Energie ein- und ausgeschaltet.

LED „RF ON/OFF" (*HF Ein/Aus*). Eine blaue Leuchtdiode (LED), die im Standby-Modus des Systems einmal pro Sekunde blinkt. Bei eingeschalteter HF-Energie leuchtet diese LED ununterbrochen.

Taste „TRACK ABLATION ON/OFF" (*Spur-Ablation Ein/Aus; Kauterisation/ Koagulation*). Mit dieser Taste wird im System der Modus zur Spur-Ablation ein- bzw. ausgeschaltet. In diesem Modus kann die Nadelspur des Geräts abladiert werden. Die Leistung ist in diesem Modus automatisch auf 15 W (oder 25 W*) eingestellt und kann von 1 bis 250 W (oder 1 bis 50 W*) justiert werden. Der zulässige Impedanzbereich beträgt 10 bis 999 Ω. In diesem Modus werden die Temperaturen angezeigt (die Leistungsabgabe basiert auf der Höchsttemperatur mit einem Temperaturfixpunkt von 80°C. Dieser Fixpunkt wird am HF-Generator nicht angezeigt und kann nicht verstellt werden.*) Es werden keine Zeitinformationen angezeigt. Wenn das Gerät in diesem Modus betrieben wird, gibt es in Intervallen ein Tonsignal ab.

* Angaben in Klammern sind nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.

LED „TRACK ABLATION ON/OFF" (*Spur-Ablation Ein/Aus; Kauterisation/ Koagulation*). Diese grüne LED leuchtet nicht, wenn dieser Modus nicht eingestellt ist, sie blinkt, wenn der Modus eingestellt ist, und leuchtet ununterbrochen, wenn der Modus aktiviert ist.

Taste „CONTROL MODE" (*Steuermodus*). Mit dieser Taste wird der Betriebsmodus eingestellt. Die folgenden Betriebsarten stehen zur Verfügung:

Automatische Temperatursteuerung (ATC). Hierbei wird die Leistungsabgabe mit Hilfe der vom Gerät gemessenen Temperaturwerte gesteuert. Bei der automatischen Temperatursteuerung gibt es drei verschiedene Betriebsarten:

Automatische Temperatursteuerung nach der ***durchschnittlichen*** Temperatur aller gewählten Thermoelemente. Bei dieser automatisch gesteuerten Betriebsart wird die Leistungsabgabe vom Durchschnittswert aller Temperaturmessungen der gewählten Thermoelemente des Geräts bestimmt. Diese Betriebsart ist nützlich, wenn der Anwender den Durchschnittswert aller Temperaturen im Ablationsbereich auf dem eingestellten Wert (Zieltemperatur) halten möchte.

Automatische Temperatursteuerung nach der ***höchsten*** Temperatur aller gewählten Thermoelemente. Bei dieser automatisch gesteuerten Betriebsart wird die Leistungsabgabe von der höchsten Temperaturmessung aller gewählten Thermoelemente des Geräts bestimmt. Diese Betriebsart ist

nützlich, wenn der Anwender alle Temperaturen im Ablationsbereich unter dem eingestellten Wert (Zieltemperatur) halten möchte.

Automatische Temperatursteuerung nach der ***niedrigsten*** Temperatur aller gewählten Thermoelemente. Bei dieser automatisch gesteuerten Betriebsart wird die Leistungsabgabe von der niedrigsten Temperaturmessung aller gewählten Thermoelemente des Geräts bestimmt. Diese Betriebsart ist nützlich, wenn der Anwender alle Temperaturen im Ablationsbereich über dem eingestellten Wert (Zieltemperatur) halten möchte.

Infusionsmodus* Dieser Modus wird mit StarBurst XLi verwendet, der während des Ablationsprozesses die Mikroinfusion einsetzt. In diesem Modus wird die Leistungsabgabe automatisch auf Grundlage der Durchschnittstemperaturwerte an allen ausgewählten Thermoelementen des Geräts sowie auf der Grundlage der Impedanzänderungen geregelt. Automatische Infusionsmodi sind spezifisch für die Größe der Ablation und bieten dem Benutzer Anweisungen über die LCD-Anzeige des HF-Generators. Außerdem werden Standardeinstellungen abhängig von der aktuellen Ablationsphase geändert. Der manuelle Infusionsmodus bietet im Gegensatz zum automatischen Infusionsmodus keine Anweisungen und keine Voreinstellungen der Behandlungsparameter.

* Der Infusionsmodus ist nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.

Leistungssteuerung Bei dieser automatisch gesteuerten Betriebsart wird die Leistungsabgabe automatisch anhand des eingestellten Leistungswerts gesteuert. Das System gibt die vorher eingestellte Leistung über die vorher eingestellte Zeitdauer hinweg ab. In dieser Betriebsart werden die von den Thermoelementen des Geräts gemessenen Temperaturen zwar angezeigt, aber nicht zur Steuerung der Leistungsabgabe verwendet. Diese Betriebsart ist nützlich, wenn der Anwender die eingestellte Leistung während der gesamten Ablation beibehalten möchte. Die Leistungssteuerung kann zur manuellen Temperatursteuerung verwendet werden. Im Leistungsmodus kann die Leistung manuell so eingestellt werden, dass die Zieltemperatur erreicht wird. *Wenn die empfohlenen Zeiten und Temperaturen bei voll ausgefahrenem Gerät nicht erreicht werden, gibt es keine Gewähr dafür, dass das gewünschte Resektionsvolumen erreicht wurde. Es sollten Standardbewertungstechniken, z.B. CT oder MRI eingesetzt werden, um das tatsächliche Ausmaß der Ablation festzustellen.*

Anzeige „SET TEMP (°C)" (*Zieltemperatur in °C*). Zeigt die Zieltemperatur in °C (in ganzen Zahlen) an.

Tasten „SET TEMP (°C)" (*Zieltemperatur in °C*). Die Pfeiltasten dienen zum Einstellen der Zieltemperatur, die vom System während der Ablation erreicht und eingehalten werden soll. Mit dem Aufwärtspfeil wird die Zieltemperatur erhöht, mit dem Abwärtspfeil wird sie verringert. Die Temperatur kann auf Werte von 50 bis 120°C eingestellt werden. Um den Wert stetig zu erhöhen bzw. zu verringern, die jeweilige Taste gedrückt halten.

Anzeige „SET POWER (W)" (*Leistungseinstellung in W*). Zeigt die eingestellte Leistung in Watt (in ganzen Zahlen) an.

Tasten „SET POWER (W)" (*Leistungseinstellung in W*). Mit den Pfeiltasten wird die Höchstleistung eingestellt, die vom System während der Ablation abgegeben werden soll. Mit dem Aufwärtspfeil wird die Leistungseinstellung erhöht, mit dem

Abwärtspfeil wird sie verringert. Die Leistung kann auf Werte von 1 bis 150 W eingestellt werden (Die Obergrenze wird durch ein bestimmtes Protokoll und/oder die Software-Version festgelegt). Um den Wert stetig zu erhöhen bzw. zu verringern, die jeweilige Taste gedrückt halten.

Anzeige „DELIVERED POWER (W)" (*abgegebene Leistung in W*). Zeigt die tatsächlich abgegebene Leistung in Watt (in ganzen Zahlen) an.

Anzeige „TIMER (min)" (*Zeit in Min.*). Zeigt die Zeit mit einer Auflösung von 0,1 Minuten an. Vor dem Einschalten der HF-Energie wird die für die Abgabe von HF-Energie bei der Zieltemperatur eingestellte Zeit angezeigt. Nach Einschalten der HF-Energie wird die noch verbleibende Zeit für die Abgabe von HF-Energie bei der Zieltemperatur angezeigt. Wenn die Temperatur des Geräts nicht auf der Zieltemperatur gehalten werden kann, hält der Zeitgeber an. Der Zeitgeber nimmt den Countdown wieder auf, sobald die Zieltemperatur wieder erreicht ist. Während des Abkühlmodusses zählt die Anzeige bis zu 0,5 Minuten, um die Dauer dieses Zyklusses anzugeben. Die Zeitanzeige ist im Infusionsmodus leer.

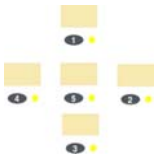
Tasten „TIMER (min)" (*Zeit in Min.*). Mit den Pfeiltasten wird eingestellt, wie lange die HF-Energie bei der Zieltemperatur abgegeben werden soll. Wenn diese Zeit abgelaufen ist (Null), wird die Abgabe von HF-Energie beendet. Mit dem Aufwärtspfeil wird die Zeitdauer erhöht, mit dem Abwärtspfeil wird sie verringert. Der Zeitgeber kann auf eine Dauer von 0,1 bis 60,0 Minuten eingestellt werden. Um den Wert stetig zu erhöhen bzw. zu verringern, die jeweilige Taste gedrückt halten.

Anzeige „RF TIME (min)" (*HF-Abgabedauer in Min.*). Zeigt die vorherige Gesamtdauer der HF-Leistungsabgabe mit einer Auflösung von 0,1 Minuten an. Bei Beginn eines neuen HF-Energieabgabezyklusses wird diese Anzeige auf Null zurückgesetzt. Ein HF-Energieabgabezyklus gilt als abgeschlossen, wenn der Zeitgeber Null erreicht hat oder wenn der Modus geändert wird. Über 99,9 Minuten erscheint die Anzeige „- - -".

Anzeige „IMPEDANCE" (Impedanz). Zeigt den Echtzeit-Impedanzwert des Gewebes in Ohm (Ω). Der Anzeigebereich der Impedanzwerte beträgt 0 bis 500 Ω. Bei Werten von 501 bis 999 Ω (Ohm) erscheint in der Anzeige „HI". Wenn die gemessene Impedanz über 999 Ω liegt, wird **„OP"** (*für engl. „open" = offen*) angezeigt. Zur Aktivierung des HF muss die gemessene Impedanz zwischen 10 Ω und 500 Ω liegen. Bei Abgabe von HF-Energie beträgt der zulässige Impedanzbereich 10 bis 999 Ω.

Anzeige „DEVICE TEMPERATURES (°C)" (*Gerätetemperaturen in °C*). Zeigt die von den Thermoelementen des Geräts gemessenen Temperaturen in ganzen Zahlen (°C) in einem Messbereich zwischen 15 und 125°C. Bei Temperaturen unter 15 °C wird **„LO"** (*für engl. „low" = niedrig*) angezeigt. Bei Temperaturen zwischen 125°C und 150°C wird **„HI"** (*für engl. „high" = hoch*) angezeigt. Bei Temperaturen über 150°C wird **„OP"** (*für engl. „open" = offen*) angezeigt. Bei Verwendung eines Geräts mit weniger als fünf Thermoelementen wird für die Positionen ohne Thermoelement ebenfalls „OP" angezeigt. Wenn das Gerät nicht angeschlossen ist, bleiben die Temperaturanzeigen leer. Bei Anzeige von „HI" oder von „OP" infolge einer Temperatur über 150°C werden die tatsächlich gemessenen Temperaturen für den Temperatursteuerungsalgorithmus bis zu

180° verwendet. Über 180° wird die Temperaturanzeige automatisch annulliert (vom Algorithmus entfernt).



Tasten und LEDs „DEVICE TEMPERATURES (°C)" (*Gerätetemperaturen in °C*). Für jede Gerätetemperatur-Anzeige gibt es eine zugehörige Nummerntaste sowie eine grüne LED. Mit der Taste kann die LED ein- und ausgeschaltet werden. Wenn die LED eingeschaltet ist, wird der Messwert des zugehörigen Temperatursensors für den Temperatursteuerungsalgorithmus verwendet. Wenn die LED ausgeschaltet ist, wird der anzeigte Wert weder für die Berechnung der durchschnittlichen Gerätetemperatur noch für die Bestimmung der gemessenen Höchst- und Tiefsttemperatur verwendet. Im ATC-Modus kann die letzte Anzeige nicht deaktiviert werden. Die Anzeigen, die vor Aktivierung der HF-Energie „OP" zeigen, werden im ATC-Modus nicht für den Temperatursteuerungsalgorithmus berücksichtigt, und ihre LEDs sind ausgeschaltet.

Anzeige „AUXILIARY (°C) TEMPERATURES" (*Zusatzsondentemperaturen in °C*). Zeigt die von den Thermoelementen in der passiven Zusatzsonde gemessenen Temperaturen. (Hinweis: Diese zusätzliche Sonde wird nur für bestimmte Anwendungen empfohlen.)

Tasten und LEDs „AUXILIARY (°C) TEMPERATURES" (*Zusatzsondentemperaturen in °C*). Die Funktionsweise ist dieselbe wie bei den Tasten und LEDs für die Gerätetemperaturen. (Siehe Abschnitt weiter oben.)

LCD (Liquid Crystal Display)-Display. Zeigt den aktuellen Status sowie die Betriebsdaten des HF-Generators.

Anschlüsse:

Anschluss „FOOTPEDAL" (*Fußpedal*). Anschluss für ein pneumatisches Fußpedal (zur Aktivierung und Deaktivierung der Abgabe von HF-Energie). Das Fußpedal wirkt wie die Taste **„RF ON/OFF"** (*HF Ein/Aus*).

Anschluss „RETURN" (*Dispersionselektrode*). Anschluss für die Dispersionselektrode(n) (Return) vom Patienten zum HF-Generator.

Anschluss „DEVICE" (*Gerät*). Anschluss für das Gerät an den HF-Generator über das Hauptkabel. Der Anschluss ist nur mit dem Hauptkabel kompatibel, um eine ordnungsgemäße Verbindung zu gewährleisten.

Anschluss „AUXILIARY" (*Zusatz*). Anschluss für die passive Temperatursonde an den HF-Generator über das Zusatzkabel. Der Anschluss ist anders als der Geräteanschluss gestaltet, um eine ordnungsgemäße Verbindung zu gewährleisten.

5.2 Rückplatte

Schalter und Verbindungen:

Hauptschalter. Mit diesem Schalter wird der HF-Generator eingeschaltet (Start des Selbsttests) und ausgeschaltet.

Netzkabelanschluss. Anschluss für das Netzkabel zur Verbindung des HF-Generators mit der Steckdose.

RS-232-Anschluss. Serielle Anschlüsse zur externen Datenkommunikation. Alle an den RS-232-Datenanschlüssen angeschlossenen Geräte müssen den Anforderungen von IEC 601-1 entsprechen.

Anschluss „A": Anschluss für die Verbindung mit einem PC und zum Einsatz mit der RITA®-Base Data Collection-Software.
Anschluss „B": Anschluss nicht definiert/für späteren Gebrauch.
Anschluss „C": Anschluss nicht definiert/für späteren Gebrauch.

Potentialausgleichsstift. Erdanschluss.

Zugriff auf das Software-Modul. Die Haupt-Software zum Betrieb des Generators befindet sich in einem Software-Modul. Der HF-Generator wird mit dieser vorinstallierten Software geliefert. Wenn das Software-Modul ersetzt werden muss (z.B. wegen Reparatur oder Aufrüstung), wird es durch Abnehmen der Software-Modul-Abdeckung zugänglich. Dieser Vorgang sollte aber nur von qualifizierten Bioingenieuren und Technikern des Hauses ausgeführt werden. Beachten Sie auch Abschnitt 10.1.

VORSICHT: Nur von RITA Medical Systems Inc. gelieferte Module dürfen in den Generator eingesetzt werden. Das Einsetzen anderer Module kann zu schweren Beschädigungen des Generators führen.

6. BESCHREIBUNG DER BETRIEBSARTEN

6.1 Automatische Temperatursteuerung (Automatic Temperature Control, ATC):

- Nach erfolgreicher Inbetriebnahme befindet sich das System in einem Ruhezustand. Alle Anzeigen sind leer, und alle LED-Indikatoren sind ausgeschaltet. Durch Drücken der Taste **„RF ON/OFF"** (*HF Ein/Aus*) wird das System in den ATC-Modus, den Durchschnitt aller Temperaturen, geschaltet. Der Steuermodus kann durch Drücken der Taste **„CONTROL MODE"** (*Steuermodus*) geändert werden, bis der gewünschte Modus („TEMP CONTROL: AVERAGE OF ALL" (Temperatursteuerung: Durchschnitt aller), „TEMP CONTROL: HIGHEST OF ALL" (Temperatursteuerung: Höchste von allen) oder „TEMP CONTROL: LOWEST OF ALL" (Temperatursteuerung: Niedrigste von allen)) auf der LCD-Anzeige erscheint.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET TEMP (°C)"** (*Zieltemperatur in °C*) ist 100. Die Zieltemperatur kann auf Werte von 50 bis 120°C eingestellt werden. ***(Hinweis: Wenn die Zieltemperatur nicht innerhalb von 10 Minuten nach Beginn der Abgabe von HF-Energie erreicht wird, wird der HF-Strom automatisch ausgeschaltet.)***
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET POWER (W)"** (*Leistungseinstellung in W*) ist 150 W. Die Leistung kann auf Werte von 1 bis 150 W eingestellt werden. ***(Hinweis: Die Leistung so niedrig einstellen, wie für den beabsichtigten Zweck möglich ist.)***
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„TIMER (min)"** (*Zeit in Min*.) ist 10,0 Minuten. Der Zeitgeber beginnt mit dem Countdown, sobald die Zieltemperatur erreicht ist. Die Zeit kann auf Werte von 0,1 bis 60,0 Minuten eingestellt werden.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„DELIVERED POWER (W)"** (*abgegebene Leistung in W*) ist 1 Watt, bis die Abgabe von HF-Energie beginnt.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„RF TIME (min)"** (*HF-Abgabedauer in Min*.) ist 0,0 Minuten, oder es wird die vorherige Gesamtdauer angezeigt. Wenn die Gesamtzeit 99,9 Minuten übersteigt, erscheint in der Anzeige „ - - - ".
- In der Anzeige **„IMPEDANCE"** (*Impedanz*) werden bei geschlossenem Stromkreis die in Echtzeit gemessenen Impedanzwerte angezeigt.
- Wenn das Gerät angeschlossen ist, erscheinen in allen Anzeigen **„DEVICE TEMPERATURES (°C)"** (*Gerätetemperaturen in °C*) die aktuell von den einzelnen Thermoelementen des Geräts gemessenen Temperaturen. Wenn ein Gerät weniger als fünf Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.
- Wenn die passive Temperatursonde angeschlossen ist, erscheinen in den Anzeigen **„AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** (*Zusatzsondentemperaturen in* °C) die aktuell von den einzelnen Thermoelementen der Sonde gemessenen Temperaturen. Wenn eine Sonde weniger als drei Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.

6.2 Infusionsmodus

Dieser Modus wird mit StarBurst XLi verwendet, der während des Ablationsprozesses die Mikroinfusion einsetzt. (Der Infusionsmodus ist nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.)

6.2.1 Automatischer Infusionsmodus

Es gibt vier automatische Infusionsmodi. Die Modi basieren auf der gewünschten Ablationsgröße:

- INFUSIONSMODUS: 4 cm Ablation
- INFUSIONSMODUS: 5 cm Ablation
- INFUSIONSMODUS: 6 cm Ablation
- INFUSIONSMODUS: 7 cm Ablation

Diese Modi führen den Benutzer durch die einzelnen Ausfahrstufen für eine erfolgreiche Ablation (z. B. 2 cm →, 4 cm →, 5 cm → usw.). Über die LCD-Anzeige auf dem HF-Generator erhält der Benutzer Anweisungen zur Ausfahrlänge, zur Infusionsrate und zur möglicherweise erforderlichen Neupositionierung und Einziehung des Geräts. Die Modi ändern außerdem automatisch die Standardzieltemperatureinstellungen und entfernen Temp Nr. 4 aus dem Temperaturalgorithmus, bis eine Ausfahrlänge von 5 cm erreicht ist.

- Nach erfolgreicher Inbetriebnahme befindet sich das System in einem Ruhezustand. Alle Anzeigen sind leer, und alle LED-Indikatoren sind ausgeschaltet. Durch Drücken der Taste **„RF ON/OFF"** (*HF Ein/Aus*) wird das System in den ATC-Modus, den Durchschnitt aller Temperaturen, geschaltet. Durch Drücken der Taste **„CONTROL MODE"** (*Steuermodus*) wird der Modus umgeschaltet, bis der gewünschte Modus auf der LCD-Anzeige erscheint.
- Die LCD-Anzeige bietet außerdem Anweisungen zur Infusionsrate: „SET INFUSION RATE TO 0,075ml/min." (Infusionsrate auf 0,075 ml/min einstellen)
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET TEMP (°C)"** (*Zieltemperatur in °C*) ist 100. Die Zieltemperatur kann nicht eingestellt werden. ***(Hinweis: Wenn die Zieltemperatur nicht innerhalb von 15 Minuten nach Beginn der Abgabe von HF-Energie erreicht wird, wird der HF-Strom automatisch ausgeschaltet.)***
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET POWER (W)"** (*Leistungseinstellung in W*) ist 200 W. Die Leistung kann auf Werte von 1 bis 200 W eingestellt werden. ***(Hinweis: Die Leistung so niedrig einstellen, wie für den beabsichtigten Zweck möglich ist.)***
- Die Anzeige **„TIMER (min)"** (*Zeit in Min*.) ist leer. Diese Timer-Schalter sind deaktiviert.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„DELIVERED POWER (W)"** (*abgegebene Leistung in W*) ist 1 Watt, bis die Abgabe von HF-Energie beginnt.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„RF TIME (min)"** (*HF-Abgabedauer in Min*.) ist 0,0 Minuten, oder es wird die vorherige Gesamtdauer angezeigt. Wenn die Gesamtzeit 99,9 Minuten übersteigt, erscheint in der Anzeige „ - - - ".
- In der Anzeige **„IMPEDANCE"** (*Impedanz*) werden bei geschlossenem Stromkreis die in Echtzeit gemessenen Impedanzwerte angezeigt.
- Wenn das Gerät angeschlossen ist, erscheinen in allen Anzeigen **„DEVICE TEMPERATURES (°C)"** (*Gerätetemperaturen in °C*) die aktuell von den einzelnen Thermoelementen des Geräts gemessenen Temperaturen. Wenn ein Gerät weniger als

fünf Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.

- Wenn die passive Temperatursonde angeschlossen ist, erscheinen in den Anzeigen **„AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** (*Zusatzsondentemperaturen in* °C) die aktuell von den einzelnen Thermoelementen der Sonde gemessenen Temperaturen. Wenn eine Sonde weniger als drei Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.
- Ist das System bereit, zeigt der HF-Generator Folgendes an:

  „READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
  DEPLOY TO 2cm SET INFUSION TO 0,2ml/min" (BEREIT INFUSIONSMODUS:**X** cm ABLATION AUF 2cm AUSFAHREN INFUSION auf 0,2ml/min SETZEN)

  Wobei X für die gewünschte Ablationsgröße steht.

6.2.2 Manueller Infusionsmodus

- Nach erfolgreicher Inbetriebnahme befindet sich das System in einem Ruhezustand. Alle Anzeigen sind leer, und alle LED-Indikatoren sind ausgeschaltet. Durch Drücken der Taste **„RF ON/OFF"** (*HF Ein/Aus*) wird das System in den ATC-Modus, den Durchschnitt aller Temperaturen, geschaltet. Durch Drücken der Taste **„CONTROL MODE"** (*Steuermodus*) wird der Modus umgeschaltet, bis „MANUAL INFUSION MODE" (*Manueller Infusionsmodus*) auf der LCD-Anzeige erscheint.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET TEMP (°C)"** (*Zieltemperatur in °C*) ist 100. Die Zieltemperatur kann auf Werte von 50 bis 120 °C eingestellt werden. ***(Hinweis: Wenn die Zieltemperatur nicht innerhalb von 30 Minuten nach Beginn der Abgabe von HF-Energie erreicht wird, wird der HF-Strom automatisch ausgeschaltet.)***
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET POWER (W)"** (*Leistungseinstellung in W*) ist 200 W. Die Leistung kann auf Werte von 1 bis 200 W eingestellt werden. ***(Hinweis: Die Leistung so niedrig einstellen, wie für den beabsichtigten Zweck möglich ist.)***
- Die Anzeige **„TIMER (min)"** (*Zeit in Min*.) ist leer. Diese Timer-Schalter sind deaktiviert.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„DELIVERED POWER (W)"** (*abgegebene Leistung in W*) ist 1 Watt, bis die Abgabe von HF-Energie beginnt.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„RF TIME (min)"** (*HF-Abgabedauer in Min*.) ist 0,0 Minuten, oder es wird die vorherige Gesamtdauer angezeigt. Wenn die Gesamtzeit 99,9 Minuten übersteigt, erscheint in der Anzeige „ - - - ".
- In der Anzeige **„IMPEDANCE"** (*Impedanz*) werden bei geschlossenem Stromkreis die in Echtzeit gemessenen Impedanzwerte angezeigt.
- Wenn das Gerät angeschlossen ist, erscheinen in allen Anzeigen **„DEVICE TEMPERATURES (°C)"** (*Gerätetemperaturen in °C*) die aktuell von den einzelnen Thermoelementen des Geräts gemessenen Temperaturen. Wenn ein Gerät weniger als fünf Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.

- Wenn die passive Temperatursonde angeschlossen ist, erscheinen in den Anzeigen **„AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** (*Zusatzsondentemperaturen in* °C) die aktuell von den einzelnen Thermoelementen der Sonde gemessenen Temperaturen. Wenn eine Sonde weniger als drei Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.

6.3 Leistungssteuerungsmodus:

(Hinweis: Die Leistungssteuerung kann zur manuellen Temperatursteuerung verwendet werden. Im Leistungsmodus kann die Leistung manuell so eingestellt werden, dass die Zieltemperatur erreicht wird. Wenn die empfohlenen Zeiten und Temperaturen bei <u>voll</u> ausgefahrenem Gerät nicht erreicht werden, gibt es keine Gewähr dafür, dass das gewünschte Resektionsvolumen erreicht wurde. Es sollten Standard-bewertungstechniken, z.B. CT oder MRI, eingesetzt werden, um das tatsächliche Ausmaß der Ablation festzustellen.)

- Nach erfolgreicher Inbetriebnahme befindet sich das System in einem Ruhezustand. Alle Anzeigen sind leer und alle LED-Indikatoren sind ausgeschaltet. Durch Drücken der Taste **„RF ON/OFF"** (*HF Ein/Aus*) wird das System in den ATC-Modus, den Durchschnitt aller Temperaturen, geschaltet. Durch Drücken der Taste **„CONTROL MODE"** (*Steuermodus*) wird der Modus umgeschaltet, bis „POWER CONTROL" (*Leistungskontrolle*) in der LCD-Anzeige erscheint.

- In diesem Modus ist die Anzeige **„SET TEMP (°C)"** (*Zieltemperatur in °C*) leer, und alle Tasten sind deaktiviert.

- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET POWER (W)"** (*Leistungseinstellung in W*) ist 1 W. Die Leistung kann auf Werte von 1 bis 150 W eingestellt werden. ***(Hinweis: Die Leistung so niedrig einstellen, wie für den beabsichtigten Zweck möglich ist.)***

- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„TIMER (min)"** (*Zeit in Min*.) ist 10,0 Minuten. Die Zeit kann auf Werte von 0,1 bis 60,0 Minuten eingestellt werden.

- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„DELIVERED POWER (W)"** (*abgegebene Leistung in W*) ist 1 Watt.

- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„RF TIME (min)"** (*HF-Abgabedauer in Min*.) ist 0,0 Minuten, oder es wird die vorherige Gesamtdauer angezeigt. Wenn die Gesamtzeit 99,9 Minuten übersteigt, erscheint in der Anzeige „ - - - ".

- In der Anzeige **„IMPEDANCE"** (*Impedanz*) werden bei geschlossenem Stromkreis die in Echtzeit gemessenen Impedanzwerte angezeigt.

- Wenn das Gerät angeschlossen ist, erscheinen in allen Anzeigen **„DEVICE TEMPERATURES (°C)"** (*Gerätetemperaturen in °C)* die aktuell von den einzelnen Thermoelementen des Geräts gemessenen Temperaturen. Wenn ein Gerät weniger als fünf Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.

- Wenn die passive Temperatursonde angeschlossen ist, erscheinen in den Anzeigen **„AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** (*Zusatzsondentemperaturen in °C)* die aktuell von den einzelnen Thermoelementen der Sonde gemessenen Temperaturen. Wenn eine Sonde weniger als drei Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement **„OP"** angezeigt.

6.4 Abkühlmodus:

- Wenn der Zeitgeber **„TIMER (min)"** (*Zeit in Min*.) bis auf 0,0 Minuten zurückgezählt hat, schaltet das System, wie auf der auf der LCD-Anzeige angegeben, automatisch in einen 30 Sekunden dauernden Abkühlzyklus. Die Temperaturen werden in Echtzeit angezeigt.
- Der Zeitgeber **„TIMER (min)"** (*Zeit in Min*.) zählt von 0,0 auf 0,5 Minuten.
- In der Anzeige **„DELIVERED POWER (W)"** (*abgegebene Leistung in W*) wird 1 W angezeigt.
- Die Anzeige **„RF TIME (min)"** (*HF-Abgabedauer in Min*.) zeigt die Gesamtdauer der HF-Energieabgabe und ist angehalten.
- Die Anzeige **„IMPEDANCE"** (*Impedanz*) zeigt die aktuellen Impedanzmesswerte.
- Zum Schluss erscheint auf der LCD-Anzeige „COOL DOWN CYCLE COMPLETE" (*Abkühlzyklus abgeschlossen*).

6.5 Spur-Ablationsmodus:

- Durch Drücken der Taste **„TRACK ABLATION ON/OFF"** (*Spur-Ablation EIN/AUS*) wird der Modus auf „TRACK ABLATION" (*Spur-Ablation*) umgeschaltet. Dies wird auch in der LCD-Anzeige angezeigt.
- In diesem Modus ist die Anzeige **„SET TEMP (°C)"** (*Zieltemperatur in °C*) leer, und alle Tasten sind deaktiviert.
- Der vorgegebene Wert in der Anzeige **„SET POWER (W)"** (*eingestellte Leistung in W*) ist 15 Watt (oder 25 W*). Die Leistung kann auf einen Wert zwischen 1 und 25 W (oder 1 und 50 W*) einstellt werden.

  * Angaben in Klammern sind nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.

- Die Anzeige **„TIMER (min)"** (*Zeit in Min*.) ist leer.
- In der Anzeige **„DELIVERED POWER (W)"** (*abgegebene Leistung in W*) wird 1 W angezeigt.
- In der Anzeige **„RF TIME (min)"** (*HF-Abgabedauer in Min*.) wird 0,0 Minuten oder die vorherige Gesamtdauer angezeigt.
- Die Anzeige **„IMPEDANCE"** (*Impedanz*) zeigt die aktuellen Impedanzmesswerte.
- Wenn das Gerät angeschlossen ist, erscheinen in allen Anzeigen **„DEVICE TEMPERATURES (°C)"** *(Gerätetemperaturen in °C)* die aktuell von den einzelnen Thermoelementen des Geräts gemessenen Temperaturen. Wenn ein Gerät weniger als fünf Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement „**OP"** angezeigt. **[*Hinweis: Die Thermoelemente, die sich nach dem Zurückziehen innerhalb des isolierten Teils des Geräts befinden, melden niedrigere Temperaturen als diejenigen im nicht isolierten (aktiven) Teil des Geräts.]***
- Wenn die passive Temperatursonde angeschlossen ist, erscheinen in den Anzeigen **„AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** *(Zusatzsondentemperaturen in °C)* die aktuell von den einzelnen Thermoelementen der Sonde gemessenen Temperaturen. Wenn eine Sonde weniger als drei Thermoelemente besitzt, wird für die Position(en) ohne Thermoelement „**OP"** angezeigt.

7. GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN GENERATOR

7.1. Verfahrensschritte

7.1.1. Vorbereitung des Patienten

- Legen Sie die Pads der Dispersionselektroden entsprechend der Abbildungen im Körperatlas an (**Anhang A**). Die RITA-Dispersionselektrode muss zusammen mit dem HF-Generator verwendet werden. Die gesamte Fläche der Dispersionselektrode muss am Patienten anliegen. Die Anweisungen der Packungsbeilage genau befolgen.
- Den Patienten unter Anwendung der standardmäßigen Techniken für die Elektrochirurgie vorbereiten. Der gesamte Körper des Patienten, einschließlich Extremitäten, muss gegen Kontakt mit geerdeten Metallteilen isoliert werden. Der Operationstisch sollte geerdet sein, und unter den Patienten ist eine ausreichende Zahl von elektrisch isolierten Tüchern zu legen. Über die Isoliertücher ist eine wasserdichte Abdeckung zu breiten, und zwischen den Patienten und die wasserdichte Abdeckung sind saugfähige Tücher zu legen, die alle Feuchtigkeit absorbieren.
- Haut/Haut-Kontakt, wie z. B. zwischen Rumpf und Armen des Patienten, ist zu vermeiden; derartige Kontaktflächen mit trockenem Mull isolieren.
- Alle Überwachungselektroden sind so weit wie möglich vom Elektrochirurgiegerät entfernt zu platzieren und sollten Hochfrequenzstrom-Begrenzungsvorrichtungen enthalten. Die am Elektrochirurgiegerät angeschlossenen Kabel dürfen den Patienten oder andere elektrische Leitungen nicht berühren.
- Wenn die abgegebene Leistung zu niedrig ist oder der HF-Generator keine HF-Energie liefert, wurde möglicherweise die Dispersionselektrode falsch angebracht oder angeschlossen.

ACHTUNG: **Wenn der Patient einen Schrittmacher trägt, ist vor Ausführung des Verfahrens der Kardiologe des Patienten zu konsultieren. Bei Verwendung des HF-Generators bei Vorhandensein eines internen oder externen Schrittmachers sind eventuell besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.**

7.1.2. Vorbereitung des HF-Generators

- Das Hauptkabel gemäß der dem Kabel beiliegenden Gebrauchsanleitung sterilisieren. Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Anschlussteile des Kabels sauber und trocken sind.
- Das Fußpedal und die Dispersionselektrode an den HF-Generator anschließen.
- Den HF-Generator mit dem Schalter an der Rückwand einschalten. (Wenn der Selbsttest des HF-Generators nicht erfolgreich abläuft, den HF-Generator aus- und dann wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin vorliegt, den Vertragshändler oder den Kundendienst von RITA Medical Systems, Inc. benachrichtigen.)

7.1.3. Programmierung des HF-Generators und Anschluss der Geräte

- **Den Steuermodus** durch Drücken der Taste **„CONTROL MODE"** (*Steuermodus*) einstellen:

  „AVERAGE OF ALL" (*Durchschnitt aller*) Automatische Temperatursteuerung (ATC) – Durchschnitt aller gewählten Thermoelemente

  „HIGHEST OF ALL" *(Höchster von allen)* Automatische Temperatursteuerung (ATC) – höchster Messwert aller gewählten Thermoelemente

  „LOWEST OF ALL" *(Niedrigster von allen)* Automatische Temperatursteuerung (ATC) – niedrigster Messwert aller gewählten Thermoelemente

  „INFUSIONSMODUS: 4 cm Ablation"* Für die Verwendung mit StarBurst XLi. Die Leistung wird automatisch auf Grundlage der Durchschnittswerte aller ausgewählten Thermo- elemente und der Impedanz geregelt. Die gewünschte Ablationsgröße beträgt 4 cm im Durchmesser.

  „INFUSIONSMODUS: 5 cm Ablation"* Für die Verwendung mit StarBurst XLi. Die Leistung wird automatisch auf Grundlage der Durchschnittswerte aller ausgewählten Thermo- elemente und der Impedanz geregelt. Die gewünschte Ablationsgröße beträgt 5 cm im Durchmesser.

  „INFUSIONSMODUS: 6 cm Ablation"* Für die Verwendung mit StarBurst XLi. Die Leistung wird automatisch auf Grundlage der Durchschnittswerte aller ausgewählten Thermo- elemente und der Impedanz geregelt. Die gewünschte Ablationsgröße beträgt 6 cm im Durchmesser.

  „INFUSIONSMODUS: 7 cm Ablation"* Für die Verwendung mit StarBurst XLi. Die Leistung wird automatisch auf Grundlage der Durchschnittswerte aller ausgewählten Thermo- elemente und der Impedanz geregelt. Die gewünschte Ablationsgröße beträgt 7 cm im Durchmesser.

  „MANUELLER INFUSIONSMODUS"* Für die Verwendung mit StarBurst XLi. Die Leistung wird automatisch auf Grundlage der Durchschnittswerte aller ausgewählten Thermoelemente und der Impedanz geregelt. Hierbei handelt es sich um eine "manuelle" Version der anderen Infusionsmodi.

  * Der Infusionsmodus ist nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.

  „POWER" *(Leistung)* Automatische Leistungssteuerung

  (Hinweis: Die Leistungssteuerung kann zur manuellen Temperatursteuerung verwendet werden. Im Leistungsmodus kann die Leistung manuell so eingestellt werden, dass die Zieltemperatur erreicht wird. Wenn die empfohlenen Zeiten und Temperaturen bei <u>voll</u> ausgefahrenem Gerät nicht erreicht werden, gibt es keine Gewähr dafür, dass das gewünschte Resektionsvolumen erreicht wurde. Es sollten Standardbewertungstechniken, z.B. CT oder Ultraschall, eingesetzt werden, um das tatsächliche Ausmaß der Ablation festzustellen.)

„TRACK ABLATION" ***(Spur-Ablation)*** Zur Spur-Ablation (Kauterisation/ Koagulation)

(Nähere Angaben zu den Steuermodi enthalten die Abschnitte 5.1 und 6.0.)

- In den ATC-Betriebsarten oder im manuellen Infusionsmodus* die **Zieltemperatur** mit Hilfe der Pfeiltasten **„SET TEMP (°C)"** (*Zieltemperatur in °C*) einstellen. In den automatischen Infusionsmodi kann der Standardtemperaturfixpunkt nicht eingestellt werden. Im Leistungssteuerungsmodus sind die Pfeiltasten **„SET TEMP (°C)"** deaktiviert.
- Die **Leistung** mit Hilfe der Pfeiltasten „**SET POWER (W)"** (*Leistungseinstellung in W*) einstellen. In den ATC-Betriebsarten oder im Infusionsmodus* ist die eingestellte Leistung die Höchstleistung, die abgegeben werden kann. Im Leistungssteuerungsmodus ist die eingestellte Leistung die Zielleistung. Die Leistung so niedrig einstellen, wie für den beabsichtigten Zweck möglich ist.
- In den ATC-Betriebsarten oder im Leistungssteuerungsmodus den **Timer** mit Hilfe der Pfeiltasten **„TIMER (min)"** einstellen.
- **Das Gerät überprüfen.**
- **Das Gerät an das Hauptkabel anschließen,** und das andere Ende des Kabels aus dem sterilen Feld zum HF-Generator führen. Das Ende des Kabels, das ein Etikett mit dem Bild des HF-Generators trägt, ist der Stecker auf HF-Generator-Seite. Das andere Stecker wird mit dem Gerät verbunden.
- **Das Hauptkabel an den HF-Generator anschließen.**
- **Sicherstellen, dass alle Thermoelemente etwa dieselbe Zimmertemperatur angeben.**
- **Bei StarBurst XLi die Schläuche mit den Spritzen verbinden und die Spritzen in der Infusionspumpe anbringen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit durch das Gerät und aus den Elektrodenspitzen fließt.** (Weitere Informationen befinden sich in der Beilage zum StarBurst XLi.) In einem automatischen Infusionsmodus wird die Flüssigkeitsinfusionsrate, die an der Pumpe eingestellt werden soll, auf der LCD-Anzeige des HF-Generators angezeigt.
- **Das Gerät vom Hauptkabel abtrennen,** während es im Zielbereich platziert wird (falls gewünscht).
- **Das Elektroden-Array (die Haken) des Geräts einziehen.**
- **Das Gerät** gemäß der dem Gerät beiliegenden Anleitung im Zielbereich platzieren.
- **Ausfahrbare Elektroden des Geräts** entsprechend der dem Gerät beiliegenden Anleitung und/oder der LCD-Anzeige des HF-Generators (bei Verwendung von StarBurst XLi und HF-Generatoren mit Softwareversion 6.10 oder höher) anbringen.
- **Das Gerät wieder an das Hauptkabel anschließen** (falls es zur Platzierung abgetrennt wurde).

- **Die zusätzliche Sonde,** falls verwendet, **an das Zusatzkabel anschließen,** und das andere Ende des Kabels aus dem sterilen Feld zum HF-Generator führen.
- **Das andere Ende des Zusatzkabels an den HF-Generator anschließen.**
- **Sicherstellen, dass alle Thermoelemente etwa dieselbe Zimmertemperatur angeben.**
- **Die zusätzliche Sonde** gemäß der der zusätzlichen Sonde beiliegenden Anleitung platzieren.
- **Die zusätzliche Sonde wieder an das Zusatzkabel anschließen** (falls sie für die Platzierung abgetrennt wurde).

7.1.4. Betrieb des HF-Generators während eines Verfahrens

- **Die Einstellungen in allen Anzeigen auf ihre Richtigkeit überprüfen** und sicherstellen, dass die Temperatursensoren richtig funktionieren.
- Um die Abgabe von **HF-Energie zu starten**, einmal das Fußpedal oder die Taste **„RF ON/OFF"** (*HF Ein/Aus*) drücken.
- **Bei Einsatz von StarBurst XLi sicher stellen, dass die Flüssigkeit mit der gewünschten Geschwindigkeit durch das Gerät fließt.** Hinweise zum Festlegen der gewünschten Infusionsrate sind erhältlich in den Anleitungen zum StarBurst XLi oder auf der LCD-Anzeige des HF-Generators (HF-Generatoren mit Softwareversion 6.10 oder höher).
- **Falls einer der ATC-Modi verwendet wird:**
  - **Sobald die Zieltemperatur wieder erreicht ist, ertönt für 1 Sekunde ein Signalton, und der Timer („TIMER (min)") nimmt den Countdown wieder auf.**
  - Wenn die Zieltemperatur innerhalb von 10 Minuten nicht erreicht wird, wird die Abgabe von HF-Energie automatisch abgebrochen.
  - Wenn die durchschnittliche, höchste oder niedrigste Temperatur um mehr als 3 Grad unter die Zieltemperatur absinkt, bricht der Zeitgeber den Countdown ab. Der Countdown wird wieder aufgenommen, sobald die Zieltemperatur wieder erreicht ist.
  - Wenn der **Zeitgeber bis auf 0,0 Minuten zurückgezählt** hat, ist der Ablationszyklus beendet, und das System schaltet automatisch in einen **30 Sekunden (0,5 Minuten) dauernden Abkühlmodus**.
  - Während des Abkühlmodus sind die Temperaturen zu überwachen. Temperaturen von über 70°C am Ende des Abkühlmodus sind ein gutes Anzeichen für eine vollständige Ablation. Wenn die Temperaturen unter 70 °C liegen, ist eventuell eine längere Ablationsdauer erforderlich.
- **Falls einer der automatischen Infusionsmodi verwendet wird:**
  Dieser Modus wird mit StarBurst XLi verwendet, der während des Ablationsprozesses die Mikroinfusion einsetzt. (Die automatischen Infusionsmodi sind nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 6.10 oder höher.)
  - **Wird die Zieltemperatur bei <u>mittlerem</u> Ausfahren erreicht**, ertönt der Signalton jede halbe Sekunde, und der HF-Generator zeigt Folgendes an:

RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
DEPLOY TO **Y**cm:RATE **Z** ml/min:PRESS **MODE** (HF EIN INFUSIONSMODUS:X cm ABLATION, AUSFAHREN AUF Y cm:RATE Z ml/min: MODUS DRÜCKEN)

Wobei **X** für die gewünschte Ablationsgröße steht.
Y für die nächste Ausfahrstufe steht, auf die das Gerät ausgefahren werden soll und
Z für die Flüssigkeitsflussrate steht, auf die die Infusionsrate eingestellt werden sollte.

- Nachdem das Gerät auf die nächste Stufe ausgefahren und die Infusionsrate nach Bedarf geändert wurde, **die Taste „Mode" (Modus) drücken, um fort zu fahren** (siehe *Hinweis* weiter unten).

- **Wenn die Zieltemperatur bei 2 cm nicht erreicht wird**, wird die Abgabe von HF-Energie automatisch abgebrochen.

- **Wenn die Zieltemperatur bei 4 cm innerhalb von 15 Minuten nicht erreicht wird**, zeigt der HF-Generator die Meldung „REPOSITION" (Neu positionieren) an.

  - Um **das Gerät neu zu positionieren**, die ausfahrbaren Elektroden einziehen, das Gerät um 45 Grad drehen und erneut ausfahren. Das Gerät kann auch neu positioniert werden, damit sich eine ausfahrbare Elektrode nicht in einem Gefäß oder außerhalb der Oberfläche eines Organs befindet.

  - Nachdem das Gerät neu positioniert wurde, **die Taste „Modus" drücken, um fort zu fahren** (siehe *Hinweis* weiter unten).

  - **Wenn die Zieltemperatur bei 5, 6, oder 7 cm innerhalb von 15 Minuten nicht erreicht wird**, zeigt der HF-Generator folgende Meldung an:

    RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
    RETRACT TO **Y** cm: RATE **Z** ml/min:PRESS MODE (HF EIN INFUSIONSMODUS:X cm ABLATION, EINZIEHEN AUF Y cm: RATE Z ml/min: MODE DRÜCKEN)

    Wobei **X** für die gewünschte Ablationsgröße steht.
    Y für die nächste Ausfahrstufe steht, auf die das Gerät zurückgezogen werden soll und
    Z für die Flüssigkeitsflussrate steht, auf die die Infusionsrate eingestellt werden sollte.

  - Nachdem das Gerät auf die vorhergehende Stufe eingezogen und die Infusionsrate nach Bedarf geändert wurde, **die Taste „Mode" (Modus) drücken, um fort zu fahren** (siehe *Hinweis* weiter unten).

- **Sobald auf der <u>letzten</u> Ausfahrstufe die Zieltemperatur/-zeit erreicht ist (die erreichte Temperatur kann niedriger sein als die festgesetzte Zieltemperatur)**, ertönt der Signalton für 1 Sekunde, und der HF-Generator zeigt Folgendes an:

  READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
  ABLATION COMPLETE (BEREIT INFUSIONSMODUS:X CM ABLATION ABLATION ABGESCHLOSSEN)

  Wobei **X** für die gewünschte Ablationsgröße steht.

Hinweis: Wird innerhalb der folgenden 2 Minuten der Mode-Schalter nicht gedrückt, wird die HF-Energieabgabe eingestellt und die folgende Meldung angezeigt:

READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
RF TIME OUT DEPLOY 2 cm: RATE 0.2ml/min (BEREIT INFUSIONSMODUS:X CM ABLATION HF-TIMEOUT AUFAHREN AUF 2 cm: RATE 0,2 ml/min)

Wobei **X** für den gewählten Infusionsmodus/die gewünschte Ablationsgröße steht.

Die Ablation kann, falls gewünscht, neu gestartet werden.

- **Falls der manuelle Infusionsmodus verwendet wird:**
  Dieser Modus wird mit StarBurst XLi verwendet, der während des Ablationsprozesses die Mikroinfusion einsetzt. (Der Infusionsmodus ist nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.)
  - **Sobald die Zieltemperatur erreicht wurde, ertönt der Signalton für 1 Sekunde. Das Gerät auf die nächste Stufe ausfahren oder den HF-Generator ausschalten, wenn die letzte Ausfahrstufe erreicht wurde.** Wenn die Zieltemperatur für 5 Minuten beibehalten wurde, wird die Abgabe von HF-Energie automatisch abgebrochen.
  - Wenn die Zieltemperatur innerhalb von 30 Minuten nicht erreicht wird, wird die Abgabe von HF-Energie automatisch abgebrochen.
- **Im Leistungssteuerungsmodus beginnt der Zeitgeber „TIMER (min)" (*Zeit in Min*.) den Countdown.**
  - Wenn der **Zeitgeber bis auf 0,0 Minuten zurückgezählt** hat, ist der Ablationszyklus beendet, und das System schaltet automatisch in einen **30 Sekunden (0,5 Minuten) dauernden Abkühlmodus**.
  - Während des Abkühlmodus sind die Temperaturen zu überwachen. Temperaturen von über 70°C am Ende des Abkühlmodus sind ein gutes Anzeichen für eine vollständige Ablation. Wenn die Temperaturen unter 70°C liegen, ist eventuell eine längere Ablationsdauer erforderlich.

7.1.5. Ablation der Spur

- Das Elektroden-Array (die Haken) des Geräts vollständig **einziehen.**
- Die Taste **„TRACK ABLATION ON/OFF"** (*Spur-Ablation Ein/Aus*) drücken.
- Im Spurablationsmodus erscheint die Meldung „TRACK ABLATION" in der LCD-Anzeige.
- **Leistung einstellen,** wenn ein anderer Leistungspegel als der Vorgabewert (25 W) gewünscht wird. Die Leistung so niedrig einstellen, wie für den beabsichtigten Zweck möglich ist.
- Wenn alles startbereit ist, zum **Einschalten der HF-Energie** die Taste **„RF ON/OFF**" (*HF Ein/Aus*) oder das Fußpedal drücken.
- Die Temperaturen beobachten. Wenn der höchste Temperaturwert 80°C erreicht, das Gerät 1 cm zurückziehen. Das Gerät weiterhin jedes Mal 1 cm zurückziehen (Zentimetermarkierungen am Gerät benutzen), wenn 80°C erreicht werden.

(Bei HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher wird die Energiezufuhr bei Erreichen einer Temperatur von 80°C automatisch zurückgefahren, um die Höchsttemperatur bei 80°C zu halten. Das Gerät 1 cm zurückziehen. Das Gerät weiterhin jedes Mal 1 cm zurückziehen (Zentimetermarkierungen am Gerät benutzen), wenn 80°C erreicht werden.

7.1.6. Entsorgung

- Einmal-Artikel sind gemäß den üblichen Krankenhausverfahren zu entsorgen (scharfe und biogefährliche Materialien sind z. B. in entsprechenden Behältern zu entsorgen). Außerdem sind die lokalen behördlichen Vorschriften und Recycling-Programme zur Entsorgung und Wiederverwertung von Einmal-Artikeln zu beachten.

8. BESONDERE ÜBERLEGUNGEN: ALLGEMEINE ABLATIONSVORGÄNGE

8.1 Anbringen der Dispersionselektroden

Falls die gewünschte Temperatur noch nicht erreicht ist, wenn die HF-Energie abgegeben wird, überprüfen, ob die Dispersionselektrode den Anweisungen entsprechend angebracht wurde. Ein korrektes Anbringen der Dispersionselektrode ist wesentlich für einen erfolgreichen Einsatz von RITA.

8.2 Stark durchblutetes Gewebe

Wenn alle Verbindungen überprüft wurden, jedoch die gewünschten Temperaturen trotzdem nicht erreicht werden, befindet sich das Gerät möglicherweise in einem stark durchbluteten Bereich. Es ist zu überprüfen, ob das Gerät gedreht werden oder vollständig neu in ein nicht nicht-vaskularisiertes Gewebebett gebracht werden kann.

Auch folgende Methode kann angewandt werden, um die gewünschten Temperaturen zu erreichen. Elektroden-Arrays bis zur weißen Teil-Rückzugsmarke am proximalen Ende des schwarzen Gerätegriffs herausziehen, um die Energie in einem kleineren Bereich besser zu konzentrieren. Wenn die Temperaturen auf den gewünschten Wert angestiegen sind, den Griff zum Ausfahren der Elektroden-Arrays drücken, diese auf volle Länge ausfahren und die Behandlung fortsetzen.

8.3 Eine oder mehrere Nadel-Elektroden in einem Gang oder Gefäß

Wenn eine oder mehrere Elektroden-Array-Temperaturen viel niedriger sind, als die übrigen, befindet sich das Elektroden-Array möglicherweise in oder in der Nähe eines Gefäßes oder Gangs. Um diesen Zustand zu korrigieren, durch Drücken des Fußpedals die Abgabe von HF-Energie anhalten.

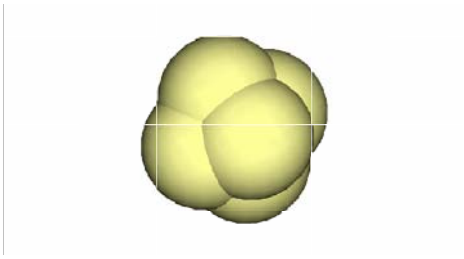
Den grauen Griff halten und am schwarzen Schaft ziehen, um das Elektroden-Array vollständig in die Hohlnadel zurückziehen. Die Position der distalen Spitze der Hohlnadel beibehalten. Die weiße Marke für vollen Einzug erscheint, wenn die Elektroden voll zurückgezogen sind. Gerät drehen. Elektroden-Arrays erneut ausfahren, und Abgabe von HF-Energie wieder aufnehmen.

8.4 Einsatz der RITA-Dispersionselektrode für multiple Ablationen

Falls das gewünschte Ablationsvolumen größer als das durch eine einzelne Ablation erreichte ist, kann die Dispersionselektrode für mehrere sich überschneidende Ablationen verwendet werden.

Dabei ist jede Methode zufriedenstellend, bei der sich die sphärischen Ablationsvolumen, die bei jeder einzelnen Ablation zustande kommen, ausreichend überlagern, um das zu entfernende Gewebe zu bedecken. Dies kann mit Hilfe der gebräuchlichen Evaluationstechniken, wie peri- und post-prozeduraler Bildgebung bestätigt werden. Nichtsdestotrotz werden nachfolgend zwei gebräuchliche Methoden beschrieben:

Kugelförmig: Bei dieser Methode werden, wie unten gezeigt, vier sich überlagernde Ablationen in einer Ebene und zwei zusätzliche Ablationen senkrecht zu dieser Ebene vorgenommen:

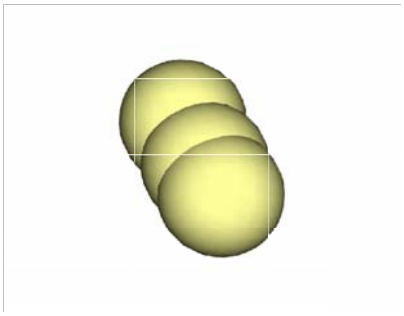


Kugelförmige multiple Ablationstechnik

Die Dispersionselektrode wird vor jeder folgenden Ablation folgendermaßen neu positioniert:

1. Elektroden-Arrays zurückziehen.
2. Die Dispersionselektrode neu positionieren und ihre Lage per Ultraschall überprüfen. Bei diesem Vorgang sind die 1-cm-Marken auf der Hohlnadel hilfreich.
3. Elektroden-Arrays wieder ausfahren.

Zylinder: Bei dieser Methode werden die Ablationen einer einzigen Achse entlang wiederholt, wobei jede Ablation die benachbarte um den halben Durchmesser überlagert, sodass, wie unten gezeigt, ein zylinder-ähnliches Ablationsvolumen entsteht:



Zylinderartige multiple Ablationstechnik

Die Dispersionselektrode wird vor jeder folgenden Ablation folgendermaßen neu positioniert:

1. Elektroden-Arrays zurückziehen.
2. Die Dispersionselektrode neu positionieren und ihre Lage per Ultraschall überprüfen. Bei diesem Vorgang sind die 1-cm-Marken auf der Hohlnadel hilfreich.
3. Elektroden-Arrays wieder ausfahren.

Wenn es die Größe oder die Form des Zielgewebes erforderlich machen, können solche Zylinder auch überlappend angelegt werden, um die gesamte Läsion zu erfassen. Auch hier sollte die Positionierung der Elektroden unter Ultraschall-Führung erfolgen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: *Diese Illustrationen sind keine naturgetreuen Darstellungen der Gewebeablationsgeometrie. Bitte nur als Leitfaden verwenden.*

9. BESONDERE ÜBERLEGUNGEN: ABLATION NICHT-RESEZIERBARER LEBERLÄSIONEN

Bitte beachten Sie, dass dieser Abschnitt eine Ergänzung und kein Ersatz für dieses Benutzerhandbuch ist.

9.1 Klinische Studien: Nicht-resezierbare Leberläsionen

Mit dem RITA-System wurden mehrere klinische Studien unternommen. Die hier präsentierten Daten stammen aus einer klinischen Studie, bei der das RITA-System (in dieser Studie kam das Modell 500 HF-Generator und Zubehör zum Einsatz) bei insgesamt 56 Patienten eingesetzt wurde („56-Patienten-Studie"). Abschnitt 9 bezieht sich auch auf andere Studien[1] aus der medizinischen Literatur („andere klinische Studien").

In der 56-Patienten-Studie hatten alle Patienten nicht-resezierbare, kanzeröse Leberläsionen 2,6 ± 1,3 cm (mittel ± S.D.) nach CT-Bestimmung (Bereich 0,7 cm – 8,2 cm). Bei 56 Patienten wurde eine Ablation vorgenommen (139 primäre oder metastatische Läsionen). Nachsorge mit Leberfunktionstest, Tumormarkern und Abdomen-CT nach einer Woche.

Es wurde eine 3-cm Dispersionselektrode verwendet. Wenn eine Ablation mit dem 3 cm-Array ausreichte, um die jeweilige Läsion abzudecken, wurde nur eine Ablation vorgenommen. Multiple, sich überlagernde Ablationen wurden vorgenommen, um größere Läsionen abzudecken.

Bei der 56-Patienten-Studie betrug die Zieltemperatur 105°C. Die Zeit während derer HF-Energie bei Zieltemperatur abgegeben wurde, betrug 5 Minuten. Während dieser Studie wurde keine Spülflüssigkeit durch den Flüssigkeitszugang des Gerätes gegeben.

[1]Zu den hier erwähnten „klinischen Studien" zählen die in Abschnitt 15.1 beschriebene und die folgenden veröffentlichten oder präsentierten Studien (auch diese Studien wurden mit dem Modell 500 HF-Generator und Zubehör durchgeführt):

- Siperstein A., Garland A., Engle K., Rogers S., Berber E., Foroutani A., String A., Ryan T. und Ituarte P. „Local Recurrence After Laparoscopic Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors." Annals of Surgical Oncology 7(2): 106-113, März 2000.
- Rossi S, Buscarini E., Garbagnati F., Di Stasi M., Quaretti P., Rago M., Zangrandi A., Andreola S., Silverman D. und Buscarini L. „Percutaneous Treatment of Small Hepatic Tumors by and Expandable RF Needle Electrode." American Journal of Roentgenology 170:1015-1022, Apr 1998.
- Dodd G., Halff G.. Rhim H., Chintapalli K.N., Chopra S. und Exola C. „Ultrasound-Guided Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors." Annual San Antonio Cancer Symposium in San Antonio, Texas: Juli 1997.
- Aoyanma H., Asano T., Kainuma O., Shinohara Y., Iwasaki K., Okazumi S., Isono K. „Radiofrequency Ablation Therapy (RFA) for Liver Tumors." Society for Minimally Invasive Therapy, Ninth Annual International Meeting in Kyoto, Japan, Juli 1997.

9.1.1 Ergebnis - Wirksamkeit

Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der 56-Patienten-Studie zusammen:

Läsions- und Ablationsdurchmesser nach Tumortyp bei Einzelablationen *

Anz. der Läsionen	Typ	Zeit (min)	Zieltemperatur (°C)	Mittlerer Durchmesser der Läsion (cm) †	Mittlerer Durchmesser der Ablation (cm)
22	Adenokarzinom	5	105	1,9 ± 0,7	3,3 ± 0,3
2	Leberzell-karzinom	5	105	2,8 ± 0,7	3,3 ± 0,5
21	Neuroendokrin	5	105	2,1 ± 0,5	3,5 ± 0,3
9	Sarkom	5	105	2,0 ± 0,6	3,2 ± 0,5
54	**Alle**	**5**	**105**	**2,0 ± 0,6**	**3,4 ± 0,4**

* Nur Einzelablationen mit voll ausgefahrener Elektrode. Ohne Ablationen in der Nähe großer Gefäße oder der Leberoberfläche.
† Mittlerer Durchmesser der Läsion vor dem Eingriff durch CT-Scan bestimmt. Mittlere ± Standardabweichung.
‡ Mittlerer Durchmesser der Läsion nach dem Eingriff durch CT-Scan nach etwa 7 Tagen nach der Ablation bestimmt. Mittlere ± Standardabweichung.

Läsions- und Ablationsdurchmesser bei multiplen Ablationen *

Anz. der Läsionen	Mittlere Anz. der Ablationszyklen (Bereich) **	Zeit (min)	Zieltemperatur (°C)	Mittlerer Durchmesser der Läsion (cm) †	Mittlerer Durchmesser der Ablation (cm)
63	5,2 (2 - 27)	5	105	3,4 ± 1,5	4,9 ± 1,7

* Nur Ablationen mit voll ausgefahrener Elektrode. Ohne Ablationen in der Nähe großer Gefäße oder der Leberoberfläche. Läsionstypen: Adenokarzinom n = 25, Leberzellkarzinom n = 9, Neuroendokrin n = 15, Sarkom n = 12, Ovarialkrebs n = 1
** Ein Ablationszyklus ist definiert durch die Anzahl der an einer Läsion durchgeführten einzelnen Ablationen. Ein Zyklus ist definiert durch das Einführen der Dispersionselektrode in das Zentrum der Läsion, das volle Ausfahren der Arrays, die Abgabe der HF-Energie, das 5-minütige Halten der Temperatur, das Anhalten der HF-Energie und das Zurückziehen der Arrays.
† Mittlerer Durchmesser der Läsion vor dem Eingriff durch CT-Scan bestimmt. Mittlere ± Standardabweichung.
‡ Mittlerer Durchmesser der Läsion nach dem Eingriff durch CT-Scan nach etwa 7 Tagen nach der Ablation bestimmt. Mittlere ± Standardabweichung.

Bei Ablationen in enger Nähe zu großen Blutgefäßen oder zur Leberoberfläche waren die Ablationen in Folge dieser Nähe nicht sphärisch. Die Forscher definierten einen in der Größe nicht beschränkten „Ablations-Hauptdurchmesser". Der mittlere Ablations-Hauptdurchmesser betrug 3,3 cm (n=17 Läsionen).

Bei drei Patienten wurden sechs Läsionen entfernt, deren Dimensionen nicht durch einen Scan vor dem Eingriff bestimmt worden war. Eine Läsion befand sich nahe an der Leberoberfläche und eine in Gefäßnähe (siehe Absatz oben). Der durchschnittliche Ablationsdurchmesser der übrigen vier Läsionen (ein Ablationszyklus je Läsion) betrug 3,0 cm.

Bei einem Patienten war das Elektroden-Array während der Ablation einer der Läsionen nicht voll ausgefahren. Der Durchmesser der (neuroendokrinen) Läsion betrug 1,2 cm, die Ablation hatte einen Durchmesser von 1,9 cm.

Die Ergebnisse anderer klinischer Studien unterstützen und bestätigen die Ergebnisse der 56-Patientenstudie. In den anderen klinischen Studien ergaben Einzelablationen verschiedener Läsionstypen von sechs bis zehn Minuten bei Temperaturen von 90°C bis 115°C ebenfalls Ablationen von etwa 3-4 cm im Durchmesser.

9.1.2 Ergebnisse - Sicherheit

Die Beobachtung von Komplikationen erstreckte sich auf alle 56 Patienten.

Schwere Komplikationen sind definiert als Komplikationen, die eine invasive Intervention oder einen verlängerten, bzw. neuerlichen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen. Während der 56-Patienten-Studie kam es zu keinen schweren Komplikationen.

GAls geringfügige Komplikationen gelten solche, bei denen eine Beobachtung gemacht oder eine Medikation verordnet wurde, die aber einen Krankenhausaufenthalt nicht erforderlich gemacht oder verlängert haben. In der 56-Patientenstudie kam es bei einem Patienten zu vorübergehendem Vorhofflimmern im Aufwachraum, das sich ohne Vorfall normalisierte. Ein Patient entwickelte früh postoperativ einen Abszess. Er wurde antibiotisch behandelt, eine Drainage war nicht erforderlich. Die Rate für geringfügige Komplikationen betrug in der 56-Patienten-Studie 3,6%.

Die Ergebnisse der anderen klinischen Studien unterstützen und bestätigen diese Ergebnisse. In diesen Studien wurde die HF-Ablation an insgesamt 92 Patienten durchgeführt. Es kam zu einer schweren Komplikation – einem intrahepatischen Hämatom. Nach der Behandlung erholte sich der Patient ohne dauerhafte Schäden. Die Schlussfolgerung aus den anderen Studien war, dass die Anwendung des Verfahrens gefahrlos ist (das Risiko ist dem einer Leberbiopsie vergleichbar).

Aus den Erfahrungen der 56-Patienten-Studie und anderen klinischen Studien und aus Kundeninformationen werden folgende Komplikationen mit der elektrochirurgischen Ablation in Verbindung gebracht:

- Ablation von benachbarten Strukturen (z. B. Zwerchfell, Grimmdarm, Gallengang)
- Abszess
- Gallengangverengung/Gallenperforation
- Blutungen/Lokale Hämatome
- Herzarrhythmien
- Fieber
- Pneumothorax (asymptomatisch)
- Verfahrensbedingte unangenehme Erscheinung (Abdominalschmerzen)
- Hautverbrennungen
- Verschlimmerung einer Leberdysfunktion, Leberversagen, Tod

9.2 Patientenauswahl und Ablationsvorgang: Nicht-resezierbare Leberläsionen

9.2.1 Bestimmung der Resezierbarkeit

Die Feststellung der Nicht-Resezierbarkeit muss sich auf die Einschätzung des Arztes stützen. Normalerweise liegt eine Nicht-Resezierbarkeit aufgrund eines der folgenden Faktoren vor:

- Operationsrisiko - Begrenzte hepatische Reserve oder annexe Erkrankung mit der Gefahr intraoperativer oder postoperativer Mortalität

- Technische Durchführbarkeit - Nähe der kanzerösen Läsion zu einer kritischen (meist vaskulären) Struktur oder wenn Größe, Lokalisierung oder Anzahl der Läsionen eine Resektion kontraindizieren

Um einzuschätzen, ob sich das Verfahren, wie oben beschrieben, für den jeweiligen Patienten eignet und um die Lage der Tumoren vor der Behandlung festzustellen, sind klinische Standardverfahren einzusetzen:

- Ultraschall- oder Angiographie-Untersuchungen
- CT-Untersuchungen
- Laboruntersuchungen mit Blutbild, Elektrolyt-Bestimmung, Koagulationsstudien und, wie beschrieben, mit spezifischen Tumormarkern

9.2.2 Größe und Form der Läsion

Entsprechend der Ergebnisse der 56-Patientenstudie, kann das elektrochirurgische Gerät mit dem voll ausgefahrenen 3-cm-Elektroden-Array innerhalb eines Ablationsvorgangs ein Volumen von 3 bis 4 cm Durchmesser entfernen. Die Ablation eines geringeren Volumens erfordert normalerweise einen einzigen Ablationsvorgang. Die Ablation eines Volumens, das das Volumen eines gegebenen RITA-Geräts übersteigt, erfordert multiple, sich überlagernde Ablationen, wie im Abschnitt über multiple Ablationen beschrieben (Abschnitt 8.4).

In der 56-Patienten-Studie wurden mit diesem System Läsionen zwischen 0,7 cm und 8,2 cm entfernt. Dies sind daher auch die für dieses Gerät empfohlenen Minimal- und Maximal-Größen für zu entfernende Läsionen.

Die Form der Läsion ist bei der Entscheidung, ob sie abladiert werden kann oder nicht, kein Begrenzungsfaktor, da grundsätzlich jede Läsionsform gefahrlos abladiert werden kann, wenn sie die o.g. Größenvoraussetzungen erfüllt.

9.2.3 Multiple, sich überlagernde Ablationen

Um ein Ablationsvolumen zu erhalten, das größer ist als das durch eine einzige Ablation mit 3 bis 4 cm Durchmesser erhaltene, ist es generell notwendig, Ablationen zu überlagern. Es ist wichtig, in Erinnerung zu behalten, dass das bei voll ausgefahrenem Elektroden-Array erhaltene Ablationsvolumen einer einzigen Ablation in etwa sphärisch um das distale Ende der Hohlnadel liegt.

Spezifische Instruktionen zu multiplen, sich überlagernden Ablationen finden Sie in Abschnitt 8.4.

9.2.4 Ablationszeit

Die zur Durchführung einer bestimmten Ablation erforderliche Zeit ist abhängig vom Ablationsvolumen, das der Arzt für eine gegebene Läsionsgröße wählt.

Die im Folgenden empfohlene aktive Behandlungszeit mit dem elektrochirurgischen Gerät basiert auf den klinischen Daten der 56-Patienten-Studie. Bei voll ausgefahrenem 3-cm-Array und unter Beibehaltung einer Zieltemperatur von 105°C über 5 Minuten entsteht eine einzelne Ablation von etwa 3-4 cm.

Ergebnisse aus anderen (zuvor beschriebenen) klinischen Studien zeigen, dass längere Ablationszeiten bis zu 10 Minuten und höhere Zieltemperaturen bis 115°C keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit haben.

Die für eine bestimmte Läsion erforderliche Ablationszeit wird durch die Multiplikation der Anzahl der notwendigen Ablationen mit 5 Minuten bestimmt. Die Gesamtdauer des Ablationsvorgangs verlängert sich durch die Aufwärmzeit und die Zeit, die erforderlich ist, um das Gerät bei multiplen Ablationen neu zu positionieren.

Das Vorgehen bei Fällen, in denen die Ziel-Temperaturen nicht erreicht werden, befindet sich in den Abschnitten 8.2 und 8.3.

VORSICHT: *Wenn die empfohlenen Zeiten und Temperaturen bei voll ausgefahrenem Gerät nicht erreicht werden, gibt es keine Gewähr dafür, dass das gewünschte Resektionsvolumen erreicht wurde. Es sollten Standardbewertungstechniken, z.B. CT oder MRI, eingesetzt werden, um das tatsächliche Ausmaß der Ablation festzustellen.*

9.2.5 Feststellung der Vollständigkeit der Ablation

Der wichtigste Hinweis auf die Vollständigkeit der Ablation ist, wie oben beschrieben, das Erreichen der gewünschten Zieltemperatur über die erforderliche Dauer bei voll ausgefahrenem Elektroden-Array.

VORSICHT: *In manchen Fällen wird die Läsion nur teilweise zerstört. Letztendlich werden erst Bildgebungsstudien kurz nach dem Eingriff und im Lauf einer regulären Langzeit-Nachsorge den Nachweis erbringen, ob die Zerstörung einer Läsion erfolgreich war.*

VORSICHT: *Die Wirksamkeit dieses Geräts zur Behandlung von Leberkrebs oder anderen Lebererkrankungen (z.B. bessere klinische Ergebnisse) konnte nicht nachgewiesen werden.*

Ein wichtiger Indikator für die Vollständigkeit der Ablation ist ein CT-Scan nach dem Eingriff. Wie in den von Rita durchgeführten klinischen Studien, sollte innerhalb von sieben Tagen ein CT-Scan durchgeführt werden. Damit kann die Vollständigkeit der Ablation bestätigt werden. Wenn es radiographische Anhaltspunkte dafür gibt, dass das vollständige Ablationsvolumen nicht erreicht wurde, sollte bei diesem Patienten eine erneute Ablation in Betracht gezogen werden.

Eine Ultraschall-Untersuchung kann zusätzliche Echtzeit-Informationen zur Vollständigkeit der Ablation beisteuern. Das Ausgasen des während einer Ablation gelösten Stickstoffs, das über Ultraschall beobachtet werden kann, lässt eine grobe Einschätzung des Ablationsbereichs zu. Auch Ultraschall- oder Angiographie-Studien, die die Unterbrechung des Blutflusses innerhalb der Läsion dokumentieren, können noch während des Vorgangs Informationen über die Ablation liefern.

Diese Verfahren ermöglichen dem Anwender kurz nach dem Eingriff eine Einschätzung, ob eine Ablation vollständig war. Für die Nachsorge werden Standard-bewertungstechniken eingesetzt, um zu bestimmen, ob sich die Krebserkrankung im Ablationsbereich oder an anderer Stelle erneut manifestiert. Diese Bewertungstechniken

decken sich mit den Standardmethoden zur Langzeit-Nachsorge bei Krebspatienten, einschließlich CT-Scans und anderer Methoden. Ein CT-Scan beispielsweise wird mindestens alle 3 bis 6 Monate durchgeführt.

9.2.6 Primäre Läsionen und Metastasen

Weder die 56-Patienten-Studie noch die anderen klinischen Studien liefern einen Hinweis auf Unterschiede im Ablationsprozess oder bei der Vollständigkeit der Ablation (gemessen kurz nach dem Eingriff) hinsichtlich der Definition des Gewebes als Primärläsion oder als metastatisches Gewebe. Trotz potenzieller Abweichungen des Gewebe- oder Zelltyps zwischen Primärläsionen und Metastasen kann eine vollständige Ablation erreicht werden, wenn die empfohlene Zeit und Temperatur eingehalten werden. Der Erfolg der Ablation kann durch Standardbewertungstechniken während und nach dem Verfahren bestätigt werden.

10. BESONDERE ÜBERLEGUNGEN: ABLATION SCHMERZHAFTER KNOCHENMETASTASEN

Bitte beachten Sie, dass dieser Abschnitt eine Ergänzung und kein Ersatz für dieses Benutzerhandbuch ist.

10.1 Klinische Studien: Schmerzhafte Knochenmetastasen

Die hier präsentierten Daten stammen aus einer klinischen Studie, bei der das RITA-System (in dieser Studie kamen die Modelle 1500 HF-Generator, StarBurst und StarBurst XL sowie Zubehör zum Einsatz) bei insgesamt 45 Patienten eingesetzt wurde („45-Patienten-Studie"). 40 der 45 Patienten erreichten die vierwöchige Folgephase (primärer Endpunkt). An diesen 40 Patienten wurde die Wirksamkeit getestet. Sicherheit wurde an allen 45 Patienten getestet, bei denen die HF-Ablation durchgeführt wurde.

In der Studie hatten alle Patienten metastatische Läsionen mit Knochenbefall, deren starke Schmerzen nicht mittels einer Standardtherapie behandelt werden konnten (z. B. (1) Schmerztherapie: bei 90 % der Patienten schlug eine Opioidtherapie fehl, (2) Bestrahlung: bei 82 % der Patienten schlug eine Bestrahlungstherapie fehl). Die Größe der Metastasen (Durchmesser) lag nach voroperativer Bildgebung (CT-Scan, MRI, Ultraschall) zwischen 1 cm und 18 cm. Ablation wurde an 45 Patienten durchgeführt (50 Metastasen). Patienten wurden auf die Intensität der Schmerzen sowie dahingehend bewertet, welchen Einfluss die Schmerzen auf ihr Leben hatten, und zwar auf Grundlage des Cleeland Brief Pain Inventory (BPI). Der BPI-Fragebogen wurde vor der Behandlung sowie wöchentlich in den 4 der Behandlung folgenden Wochen über eine Telefonbefragung mit einem Studienkoordinator aufgefüllt.

Mit dem HF-Generator Modell 1500 wurde StarBurst mit einer Ausfahrlänge von 2 bis 3 cm oder StarBurst XL mit einer Ausfahrlänge von 3 bis 5 cm eingesetzt.

Während der Studie wurden die Richtlinien für Ablationsparameter in Abschnitt 10.2.4 verwendet. Während dieser Studie wurde bei der Ablation keine Spülflüssigkeit durch den Flüssigkeitszugang des Gerätes gegeben.

10.1.1 Ergebnis - Wirksamkeit

Die Wirksamkeit wurde mit Hilfe eines Instruments zur Bewertung der geschätzten Krebsschmerzen gemessen. Die vom Patienten als maximale Schmerzen ("Bitte bewerten Sie Ihre Schmerzen, indem Sie die Nummer ankreuzen, die Ihre schlimmsten Schmerzen innerhalb der letzten 24 Stunden am besten wiedergibt") und durchschnittliche Schmerzen („Bitte bewerten Sie Ihre Schmerzen, indem Sie die Nummer ankreuzen, die Ihre durchschnittlichen Schmerzen am besten wiedergibt") nach der Behandlung wurden verglichen mit den entsprechenden Basiswerten. Maximale und durchschnittliche Schmerzen wurden auf einer Skala von 0 bis 10 bewertet. Eine deutliche Schmerzlinderung wurde definiert als 2-Punkt-Reduzierung auf der Patienten-schmerzskala nach der HF-Behandlung.

Vierzig Patienten erreichten die vierwöchige Folgephase. Ausgehend von der Erstbefragung bis hin zur vierten Woche beschrieben 75 % (30/40) der Patienten eine Schmerzlinderung um mindestens 2 Punkte. Ausgehend von der Erstbefragung bis hin zur vierten Woche beschrieben 80 % (32/40) der Patienten eine Linderung der durchschnittlichen Schmerzen um mindestens 2 Punkte. Bei Patienten mit

Nierenmetastasen (10 von 40) betrug der Anteil einer 2-Punkt-Linderung der Maximal- und Durchschnittsschmerzen innerhalb von 4 Wochen 60 % (6/10) und 80 % (8/10).

Die folgende Abbildung fasst die Ergebnisse der Studie zusammen:

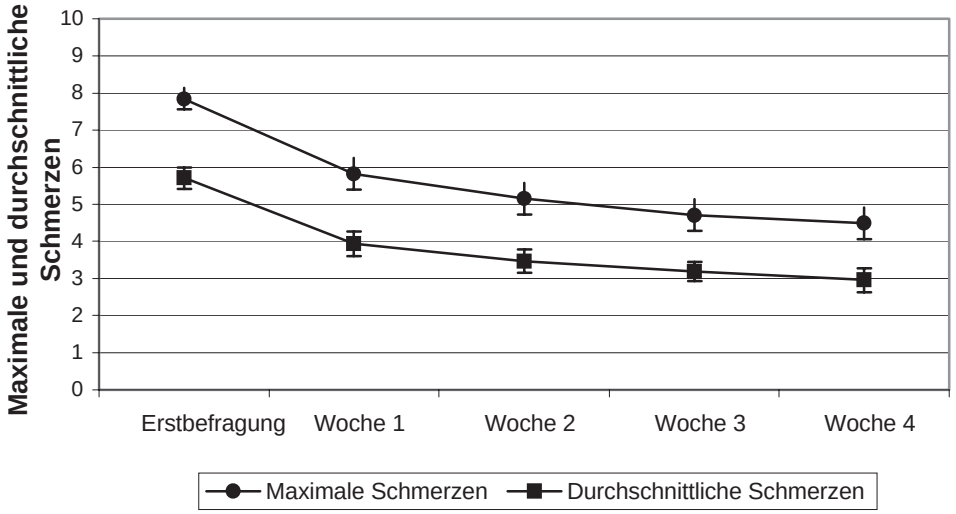


Abbildung 10-1: Mittlere (± Standardfehler) Maximal- und Durchschnittsschmerzbewertung von Erstbefragten bis Woche 4 nach HF-Ablation (N=40).

VORSICHT: *Die schmerzlindernde Wirkung nach Einsatz dieses Geräts zur Ablation schmerzhafter Knochenmetastasen nach Ablauf von vier Wochen wurde bisher nicht nachgewiesen.*

Der Einsatz von Analgesemedikation wurde anhand des folgenden Schemas bewertet: 0 = keine Medikation, 1 = nichtopioide Medikation, 2 = Opioide für schwache bis moderate Schmerzen und 3 = Opioide für moderate bis schwere Schmerzen. Die Bewertung von Analgesemedikation umfasste alle Schmerzmittel, die innerhalb der letzten 24 Stunden eingenommen wurden, unabhängig davon, ob die Medikation gegen metatastenbedingte oder andere Schmerzen eingenommen wurde. Basierend auf dem McNemar-Test änderte sich die Medikation nicht sehr (Verhältnis=1,0). Obwohl die Mehrheit der Patienten eine Schmerzlinderung erfuhr, wurde der Einsatz von Analgetika nicht deutlich verändert.

10.1.2 Ergebnisse - Sicherheit

Die Beobachtung von Komplikationen erstreckte sich auf alle 45 Patienten.

Schwere Komplikationen sind definiert als möglicherweise auf das HF-Gerät zurückzuführende Komplikationen, die eine invasive Intervention oder einen verlängerten, bzw. neuerlichen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen. In dieser Studie sind folgende schwere Komplikationen aufgetreten: Nervenverletzungen/Inkontinenz (1 – verlängerter Krankenhausaufenthalt, möglicherweise permanente Nervenverletzung) und Frakturen (1 – erneuter Krankenhausaufenthalt, Physiotherapie).

Geringfügige Komplikationen sind definiert als auf möglicherweise auf das HF-Gerät zurückzuführende Komplikationen, bei denen eine Beobachtung gemacht oder eine Medikation verordnet wurde, die aber einen Krankenhausaufenthalt nicht erforderlich gemacht oder verlängert haben. Die einzige in dieser Studie aufgetretene geringfügige Komplikation war eine Hautverbrennung, die mit Salbe und ohne nachhaltige negative Folgen behandelt wurde.

Die Gesamtrate für Komplikationen mit dem HF-Gerät betrug in dieser Studie 7% (3/45). Im Folgenden werden die Komplikationen mit dem HF-Gerät, basierend auf dieser Studie, anderen klinischen Studien und Kundenrückmeldungen, aufgeführt:

- Frakturen
- Nervenverletzungen/Inkontinenz
- Hautverbrennungen
- Fisteln

10.2 Patientenauswahl und Ablationsvorgang: Schmerzhafte Knochenmetastasen

10.2.1 Patientenauswahl, Bewertung und Behandlungsplan

Folgende Patienten kommen für eine Behandlung in Frage:

1. Patienten, die deutlich fokussierte Schmerzen aufgrund von Metastasen auch im Knochen haben und auf Standardbehandlungen nicht ansprechen. Alternativ sind auch Patienten zu berücksichtigen, die für aktuelle Therapien nicht in Frage kommen.
2. Patienten, die über ein oder zwei Zentren fokussierten Schmerzes klagen.
3. Patienten, bei denen es keinen Hinweis für drohende Frakturen gibt.

- **Warnung: Es ist wichtig, Kandidaten für diese Behandlung sorgfältig auszuwählen im Hinblick auf drohende Frakturen vor allem in tragenden Knochen. In tragenden Knochen mit Hinweisen auf drohende Frakturen sollte keine HF-Ablation von Metastasen vorgenommen werden.**
- **Warnung: Pathologische Frakturen herrschen vor allem in langen Knochen vor und sind ernsthafter Natur. Die zugrundeliegende Studie umfasste nicht genügend Patienten mit Metastasen in langen Knochen, daher kann sie keine genauen Angaben über die Frakturrate nach der Behandlung für Patienten mit Metastasen in langen Knochen machen.**

Vor der Ablation sollte der Patient untersucht werden, um die Schmerzzentren zu ermitteln. Das Zentrum des stärksten Schmerzes sollte bei der Therapie im Vordergrund stehen. Die voroperative Bildgebung sollte gekoppelt werden mit einer physischen Untersuchung und den Patientensymptomen, um den Fokus zu ermitteln, auf den die HF-Behandlung ausgerichtet werden soll. Die Knochenmenge, die den/die Tumor(e) umgibt, sollte ebenfalls bewertet werden, um sie in die Auswahl der Ablationsparameter mit ein zu beziehen.

Das Ziel der Ablation sollte der Übergangsbereich zwischen Tumor und Knochen sein.

Die Anzahl der durchzuführenden Ablationen variiert für jeden Patienten abhängig von Größe, Form und Position der metastatischen Läsion mit dem Ziel, die Ablation am metastatischen Gewebe, das in Kontakt mit dem Knochen steht, durchzuführen.

10.2.2 Größe, Form und Position der Läsion

In der in Abschnitt 10.1 beschriebenen Studie wurden Ablationen an Metastasen zwischen 1 cm und 18 cm durchgeführt. Dies sind daher auch die für dieses Gerät empfohlenen Minimal- und Maximal-Größen für zu entfernende Läsionen. Die Ablation eines kugelförmigen Volumens, das über weniger als 5 cm Durchmesser verfügt, erfordert normalerweise einen einzigen Ablationsvorgang. Die Ablation eines kugelförmigen Volumens, das das Volumen eines gegebenen RITA-Geräts übersteigt, erfordert multiple, sich überlagernde Ablationen, ähnlich einer Ablation eines nicht kugelförmigen Volumens, wie im Abschnitt über multiple Ablationen beschrieben (Abschnitt 8.4).

In der Studie wurden die meisten Läsionen mit multiplen Ablationen in einer Sitzung behandelt, wobei ausgedehnte Läsionen nach ärztlichem Ermessen in mehreren Ablationsdurchgängen durchgeführt wurden. Die Behandlung wurde in mehrere Sitzungen untergliedert, wenn es sich um große Tumore handelte, die kritische Strukturen befallen oder eingeschlossen hatten, und wenn ein konservativer Ansatz für die Ablation angebracht erschien, z. B. paraspinale Läsionen mit Nervenwurzelbefall.

In der Studie wurde bei folgenden Metastasenpositionen eine sichere Ablation durchgeführt: Hüfte, Kreuzbein, Rippen-/Brustwand, Wirbelkörper, Schulterblatt, Schienbein, Schambein, Fußgelenk und Oberarmknochen.

10.2.3 Multiple, sich überlagernde Ablationen

Um ein Ablationsvolumen zu erhalten, das größer ist als das durch eine einzige Ablation mit 5 cm Durchmesser erhaltene, ist es generell notwendig, Ablationen zu überlagern. Es ist wichtig, in Erinnerung zu behalten, dass das bei voll ausgefahrenem Elektroden-Array erhaltene Ablationsvolumen einer einzigen Ablation in etwa sphärisch um das distale Ende der Hohlnadel liegt.

Spezifische Instruktionen zu multiplen, sich überlagernden Ablationen finden Sie in Abschnitt 8.4.

10.2.4 Ablationszeit

Die zur Durchführung einer bestimmten Ablation erforderliche Zeit ist abhängig vom Ablationsvolumen, das der Arzt für eine gegebene Läsionsgröße wählt, und vom Maß der Knochenzerstörung in der Region. Im Vergleich zu Tumoren mit deutlicher Knochenzerstörung werden bei der Ablation von in Knochen eingeschlossenen Tumoren niedrige Ablationszeiten benötigt. Kortikalknochen fungieren als Isolation oder Wärmespeicher. Daher erfordern in Knochen eingeschlossene Tumore deutlich reduzierte Ablationszeiten. Die Ablationsparameter wurden auf Grundlage der Erfahrungswerte des RITA Medical System mit Lebergewebe entwickelt (z. B. explantierte Rinderleber, explantierte in Knochen eingeschlossene Rinderleber und nicht operierbare Leberläsionspatienten). Empfohlene Ablationsparameter werden in Tabelle 10-1 aufgeführt. Siehe auch Abbildungen 10-2 und 10-3 für Daten aus Tests mit explantierter Rinderleber und in Knochen eingeschlossener explantierter Rinderleber. Kürzere Ablationszeiten können geringere Ablationsgrößen oder unvollständige Ablationen zur Folge haben. Diese Parameter entsprechen den empfohlenen Bereichen für die in Abschnitt 10.1 beschriebenen Studie.

Tabelle 10-1: Empfohlene Zeitbereiche bei Zieltemperatureinstellungen

SET POWER (W): 150	**SET TEMP (°C):** 100	**CONTROL MODE:** A

Abschließende Ausfahrlänge:	**Zeit bis Zieltemperatur (Target Temperature=TT)**
2 cm	0,1 – 3 Minuten bei TT bei 2 cm Ausfahrlänge **TIMER (min):** 0,1 – 3
3 cm	3 – 8 Minuten bei TT bei 3 cm Ausfahrlänge **TIMER (min):** 3 – 8
4 cm	2 – 4 Minuten bei TT bei 3 cm Ausfahrlänge 5 – 8 Minuten bei TT bei 4 cm Ausfahrlänge **TIMER (min):** 7 – 12
5 cm	3 – 5 Minuten bei TT bei 3 cm Ausfahrlänge 3 – 5 Minuten bei TT bei 4 cm Ausfahrlänge 6 – 10 Minuten bei TT bei 5 cm Ausfahrlänge **TIMER (min):** 12 – 20

Es ist wichtig, darauf hin zu weisen, dass bei Läsionen, die in Knochen eingeschlossen sind, längere Ablationszeiten meist größere Ablationen erzeugen. Außerdem tendieren die Ablationsformen dahin, sich in unbegrenzte Richtungen auszubreiten (z. B. entlang der Knochenlänge).

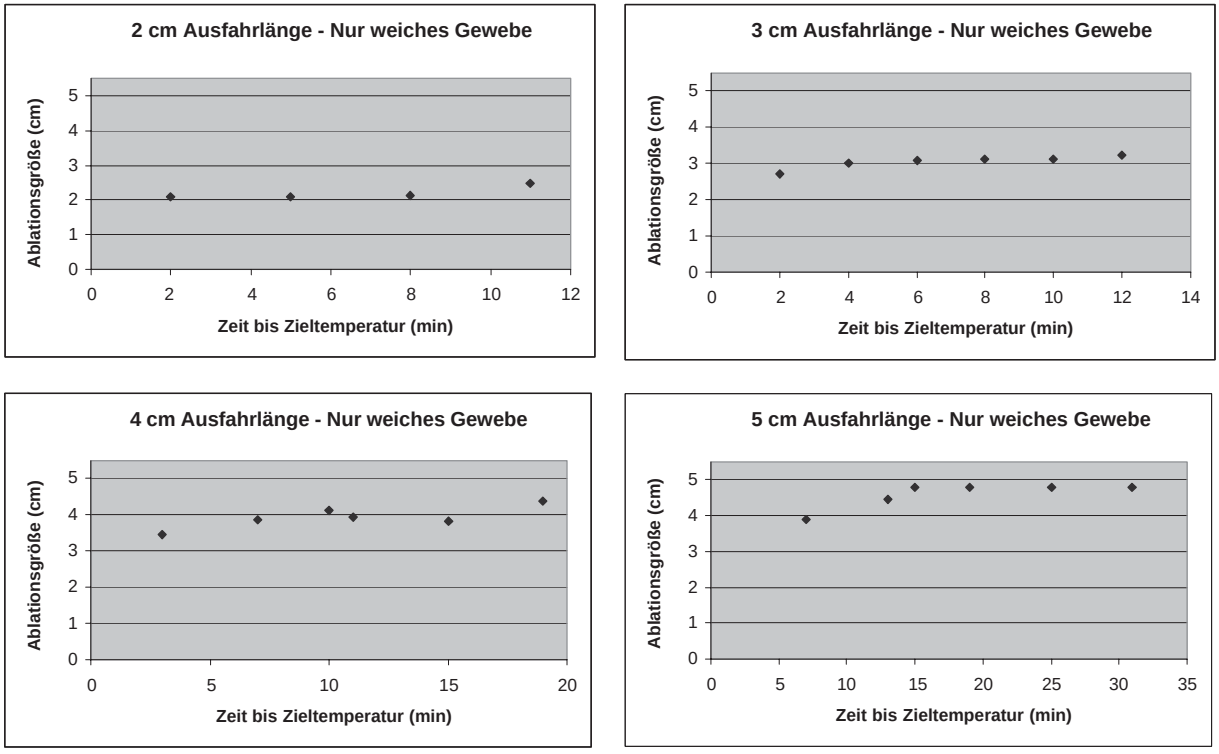

2 cm Ausfahrlänge - Nur weiches Gewebe
Ablationsgröße (cm)
Zeit bis Zieltemperatur (min)
3 cm Ausfahrlänge - Nur weiches Gewebe
Ablationsgröße (cm)
Zeit bis Zieltemperatur (min)
4 cm Ausfahrlänge - Nur weiches Gewebe
Ablationsgröße (cm)
Zeit bis Zieltemperatur (min)
5 cm Ausfahrlänge - Nur weiches Gewebe
Ablationsgröße (cm)
Zeit bis Zieltemperatur (min)

Abbildung 10-2: Diagramme Ablationsstudie – Nur weiches Gewebe

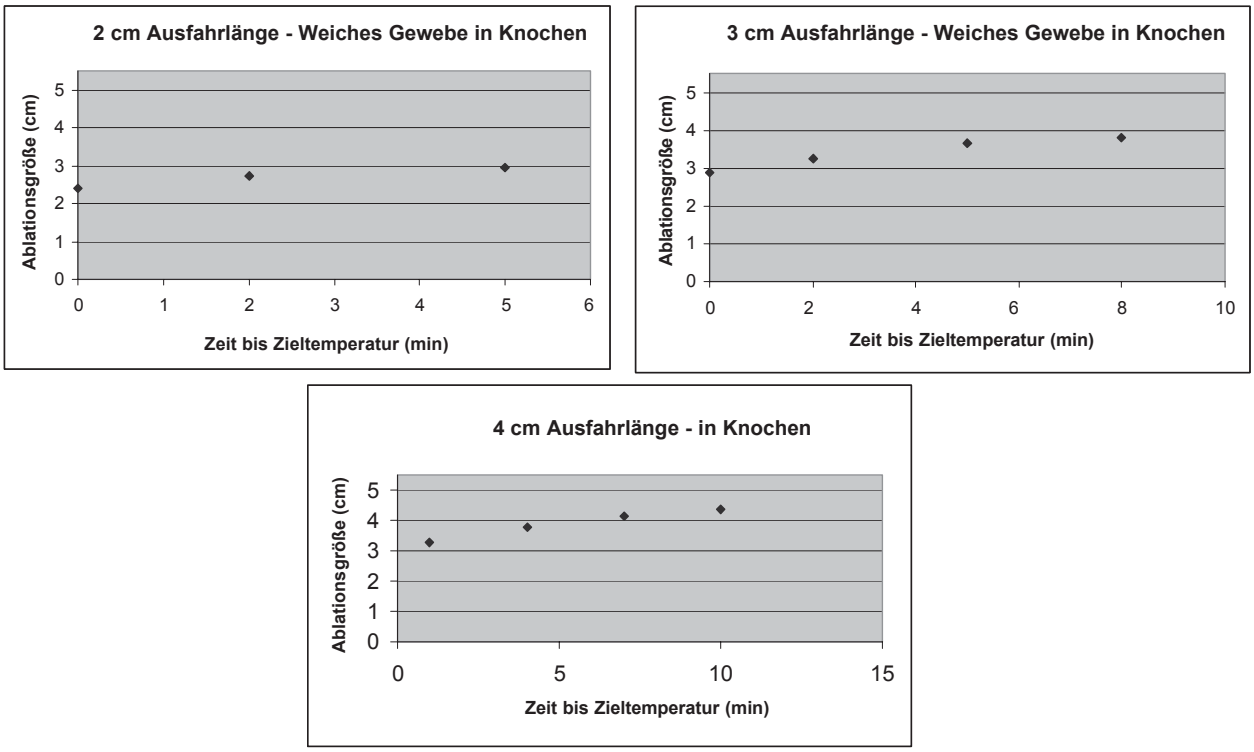

2 cm Ausfahrlänge - Weiches Gewebe in Knochen
Ablationsgröße (cm)
Zeit bis Zieltemperatur (min)
3 cm Ausfahrlänge - Weiches Gewebe in Knochen
Ablationsgröße (cm)
Zeit bis Zieltemperatur (min)
4 cm Ausfahrlänge - in Knochen
Ablationsgröße (cm)
Zeit bis Zieltemperatur (min)

Abbildung 10-3: Diagramme Ablationsstudie – Weiches Gewebe in Knochen eingeschlossen

Ergebnisse klinischer Studien zeigen, dass Ablationszeiten von 25 Minuten für einzelne Ablationen und Ablationszeiten in mehreren Sitzungen mit einer Gesamtdauer bis zu 120 Minuten für Mehrfachablationen keine Sicherheitsrisiken aufweisen.

Die Gesamtdauer für jede Ablation verlängert sich durch die Aufwärmzeit und die Zeit, die erforderlich ist, um das Gerät bei multiplen Ablationen neu zu positionieren.

10.2.5 Nähe zu kritischen Strukturen

- **Warnung: Es ist wichtig, Kandidaten für diese Behandlung sorgfältig auszuwählen im Hinblick auf die Nähe der Metastasen zu kritischen Strukturen. Wie bei allen elektrochirurgischen Behandlungen besteht auch hier das Risiko, benachbarte Strukturen zu verletzen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in mindestens 1 cm Abstand von Ablationsstrukturen positioniert wird, die nicht für die Ablation vorgesehen sind. DIE NÄHE ZU NERVENGEWEBE IST BESONDERS KRITISCH. WERDEN DIESE KRITISCHEN STRUKTUREN BEI DER HF-ABLATION BESCHÄDIGT, KANN DIES ERNSTHAFTE KOMPLIKATIONEN, WIE BEISPIELSWEISE INKONTINENZ, ZUR FOLGE HABEN.**

Befindet sich eine Läsion in der Näher kritischer Strukturen, sollte keine Ablation des Tumors in der Nähe der kritischen Struktur durchgeführt werden. Außerdem sollten folgende Methoden in Betracht gezogen werden:

1. Die Ablation sollte über mehrere Sitzungen hinweg durchgeführt werden, um die Wirkung der Ablation mit konservativen Methoden zu unterstützen.

2. In der Nähe von Nervenstrukturen sollte mit örtlicher Narkose gearbeitet werden und die Rückmeldung des Patienten berücksichtigt werden, um die Nähe zu Nervenstrukturen beurteilen zu können.

10.2.6 Anbringen der Dispersionselektroden

- **Warnung: Da Knochenmetastasen an den verschiedensten Stellen im Skelett auftreten können, kann die korrekte Position der Dispersionselektroden unterschiedlich sein. Die Dispersionselektroden sollten mit der langen Seite am Zielablationsbereich ausgerichtet sein, mit einem Abstand von 25 – 50 cm zwischen dem Ablationsbereich und der Dispersionselektroden. Die Dispersionselektroden sollten einen entsprechenden Abstand zur aktiven Elektrode haben, um Hautverbrennungen zu vermeiden.**

Beispiele für die Positionierung der Dispersionselektroden befinden sich in **Anhang A**.

10.2.7 RITA StarBurst Zugriffsgeräte

Bei der Verwendung einer Einführhilfe für den Zugriff auf den Behandlungsbereich sollte sicher gestellt werden, dass die Einführhilfe isoliert ist oder aus nicht leitendem Material besteht (z. B. Kunststoff). Der innere Durchmesser der Einführhilfe sollte außerdem für das RITA-Gerät groß genug sein. Der äußere Durchmesser des RITA-Geräts beträgt 14-Gauge (6,4 French). *RITA StarBurst Zugriffsgeräte sind isoliert und nicht leitend und sind speziell auf RITA-Geräte ausgerichtet*.

- **Achtung: Es dürfen nur isolierte Metalleinführhilfen verwendet werden. Über nicht isolierte Metalleinführhilfen kann HF-Energie von der Elektrode auf den Patienten übergehen und unbeabsichtigte Verbrennungen verursachen.**

11. PFLEGE UND WARTUNG

11.1 Softwareinstallation

Wird das Softwaremodul getrennt von HF-Generator geliefert (z. B Softwareupgrades), sollte folgende Installationsanleitung berücksichtigt werden. Es wird ein Phillips-Schraubenzieher benötigt.

11.1.1 Entfernen des bestehenden Softwaremoduls

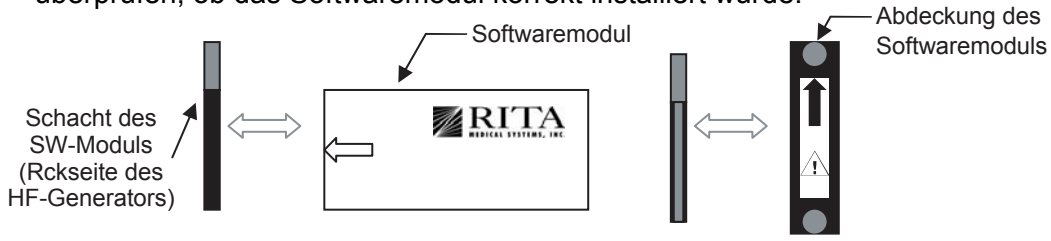
Der HF-Generator wird mit vorinstalliertem Softwaremodul geliefert. Um ein anderes Softwaremodul zu installieren, muss das bestehende Softwaremodul zunächst entfernt werden. So wird das Softwaremodul entfernt:

- Den HF-Generator mit Hilfe des Netzschalters an der Rückwand des HF-Generators ausschalten.
- An der Rückwand des HF-Generators befindet sich außerdem eine schwarze Abdeckung mit der Aufschrift “Software Module Access” (Zugriff auf Softwaremodul). Diese Abdeckung muss mittels der zwei Schrauben oberhalb und unterhalb der Abdeckung mit einem Phillips-Schraubenzieher entfernt werden. Die schwarze Abdeckung entfernen.
- Unter der Abdeckung befindet sich das installierte Softwaremodul und ein Schalter. Den Schalter drücken, um das Softwaremodul auszuwerfen. Das Softwaremodul entfernen.

11.1.2 Installation des Softwaremoduls

So wird ein anderes Softwaremodul installiert (siehe Diagramm unten):

- Das Softwaremodul so ausrichten, dass der Pfeil auf dem Softwaremodul in Richtung des Installationsschachts weist und die Aufschrift auf dem Softwaremodul auf der rechten Seite nach oben weist. Das Softwaremodul in den Schacht schieben. Der Schalter springt nach oben.
- Die Abdeckung des Softwaremodulschachts so ausrichten, dass der Pfeil auf der Abdeckung nach oben weist. Die Abdeckung über den Schalter und das Softwaremodul legen. Die beiden Schrauben mit einem Phillips-Schraubenzieher befestigen.
- Den HF-Generator drehen und anhand der Informationen auf der LCD-Anzeige überprüfen, ob das Softwaremodul korrekt installiert wurde.



Installation des Softwaremoduls und der Abdeckung

11.2 Wartung

Der HF-Generator wurde für die Verwendung in trockenen Operations-/Behandlungsräumen konstruiert. Er erfordert keinerlei Wartung oder Kalibrierung seitens des Anwenders. Die Abdeckung darf nicht vom Anwender entfernt werden. Bei Entfernung der Abdeckung wird die Garantie nichtig. Alle Wartungs- und Kalibrierungsarbeiten müssen von Kundendiensttechnikern von RITA Medical Systems, Inc. vorgenommen werden (Telefonnummern siehe Abschnitt 1).

11.3 Reinigung und Desinfektion des HF-Generators

Der HF-Generator ist angemessen zu pflegen und sauber und hygienisch zu halten. Der HF-Generator kann mit einem Einwegtuch gereinigt werden, das mit einer Lösung aus Isopropylalkohol und Wasser (70 zu 30 %) angefeuchtet wurde.

ACHTUNG: Stromschlaggefahr. Den HF-Generator nicht in Flüssigkeit tränken. Keine Flüssigkeiten in das Gerät laufen lassen. Den HF-Generator nicht in Wasser eintauchen. Den HF-Generator vor der Reinigung ausschalten und das Netzkabel ziehen. Den HF-Generator nicht sterilisieren.

VORSICHT: Keine Schleif- oder Ätzmittel oder Waschbenzin verwenden. Bei Reinigung des HF-Generators oder von Zubehörteilen mit diesen Mitteln drohen Beschädigungen, und die Garantie wird nichtig. Alle elektrischen Verbindungen vor Gebrauch an der Luft trocknen lassen.

11.4 Kalibrierungsprüfung (optional)

Der Anwender kann keine Kalibrierungseinstellungen am HF-Generatormodell 1500X vornehmen. Es können jedoch verschiedene Kalibrierungsprüfungen durchgeführt werden, die im Folgenden einzeln beschrieben sind. Die Häufigkeit der Kalibrierungsprüfungen sollte sich nach den internen Verfahrensvorschriften des jeweiligen Krankenhauses richten. (Wenn das Gerät nicht den technischen Daten entspricht, ist es an RITA Medical Systems, Inc. zur Kalibrierung einzusenden.)

11.4.1 Vorbereitung

Zur Vereinfachung des Prüfverfahrens wird empfohlen, die folgenden beiden Kabel anzulegen.

Hinweis: Wenn diese beiden Kabel angelegt werden, müssen die ursprünglichen Teile (Hauptkabel und Dispersionselektroden) eventuell ersetzt werden.

1) Modifiziertes Hauptkabel: Benötigt wird ein Hauptkabel, RITA-Teilenummer 700-101892.
   - Das Kabel an einem Ende nahe am 9-poligen Stecker durchtrennen. Das Kabel mit dem 14-poligen Stecker aufbewahren (Ende mit dem Bild des HF-Generators). Etwa 15 cm der äußeren Silikon-Hülle entfernen. Darauf achten, die einzelnen Drahtisolierungen nicht zu beschädigen. Die beiden 24 AWG-Drähte bündeln. Diese Drähte sind die HF-Leitungen zum Hauptkabel. Die beiden Drähte am Ende kurzschließen und mit einem Steckverbinder abschließen, der mit dem zu verwendenden Mess- bzw. Analysegerät kompatibel ist.

- Die Geflechtabschirmung um die Drähte des Thermoelements zuschneiden. Alle sieben 30-AWG-Thermoelementdrähte zugänglich machen. Die Isolierung von der Spitze entfernen. Diese Drähte bündeln und an der Spitze miteinander verlöten. Die Spitze dieser Einheit mit einem Stück Schrumpfschlauch oder Ähnlichem elektrisch isolieren.

2) Rückleitungskabel: Benötigt werden vier Rückleitungselektroden (Dispersions- Pads), RITA-Teilenummer 700-101441. Die Kabel nahe an den Pads durchtrennen. Pads verwerfen. Die Isolierung von den Spitzen dieser Drähte entfernen. Die Enden miteinander kurzschließen und mit einem Steckverbinder abschließen, der mit dem zu verwendenden Leistungsmessgerät kompatibel ist.

Um die Reproduzierbarkeit der Impedanz- und Leistungsmessungen zu erhöhen, wird empfohlen, die beiden Kabel (das modifizierte Hauptkabel und das Rückleitungskabel) zu bündeln und der Länge nach an mehreren Stellen zusammenzubinden.

11.4.2 Impedanzprüfung

Das modifizierte Hauptkabel mit dem Anschluss „Device" (Gerät) des HF-Generators 1500X verbinden. Das andere Ende mit dem aktiven Anschluss des Messgerätes verbinden. **Sicherstellen, dass das Messgerät kalibriert ist.** Das Rückleitungskabel mit dem Anschluss „Return" (Rückleitung) des Generators verbinden. Das andere Ende des Rückleitungskabels mit dem Rückleitungsanschluss des Messgerätes verbinden. Die Last am Analysegerät auf 50 bis 100 Ohm einstellen. Den HF-Generator einschalten und den Leistungssteuerungsmodus ("P") wählen. Beachten Sie den am HF-Generator eingestellten Impedanzwert. Er sollte innerhalb von +/- 20 % des am Analysegeräts eingestellten Impedanzwerts liegen.

11.4.3 Prüfung der Ausgangsleistung

Die Ausgangsleistung des HF-Generators unter Verwendung der oben beschriebenen Anordnung auf 100 bis 150 Watt einstellen. Den HF-Generator einschalten. Warten, bis die Ausgangsleistung den eingestellten Wert erreicht hat, und ein paar Sekunden stabilisieren lassen. Den vom HF-Generator in der Anzeige „Delivered Power" (Abgegebene Leistung) angezeigten Wert beachten. Er sollte innerhalb von +/- 10 % des Messwerts des Analysegeräts liegen.

11.4.4 Prüfung des Zeitgebers

Den HF-Generator unter Verwendung der oben beschriebenen Anordnung einschalten. Das Gerät in den Leistungssteuerungsmodus („P") schalten. Den Zeitgeber auf 2 Minuten stellen. Die Leistung auf 10 Watt stellen. Die Zeit vom Einschalten der HF-Leistung bis zum Beginn des Abkühlzyklus mit einer geeichten Stoppuhr messen. Kontrollieren, ob die gemessene Zeit innerhalb von +/-5 % der am Generator eingestellten Zeit liegt.

11.4.5 Temperaturprüfung

Das modifizierte Hauptkabel mit dem Anschluss „Device" (Gerät) des HF-Generators anschließen. Den Generator einschalten. Wenn der Selbsttest beendet ist, das Gerät in den Modus „A" (Durchschnitt aller Messwerte) schalten. Ein geeichtes Thermometer nahe an die Thermoelement-Spitze des modifizierten Gerätekabels bringen. Den Temperaturausgleich zwischen Kabelspitze und Thermometer abwarten. Alle fünf am

HF-Generator angezeigten Gerätetemperatur-Messwerte beachten. Sie sollten innerhalb von +/-3°C des mit dem Vergleichsthermometer gemessenen Werts liegen.

Das Thermometer und die Thermoelement-Spitze des modifizierten Hauptkabels in einen Behälter mit Wasser mit einer Temperatur von 80 – 100°C halten. **Den HF-Anschluss des modifizierten Kabels vom Wasser fernhalten.** Den Temperaturausgleich zwischen Kabelspitze und Referenzthermometer abwarten. Die am HF-Generator angezeigten Temperatur-Messwerte beachten. Alle fünf Gerätetemperatur-Messwerte sollten innerhalb von +/-3°C des mit dem Vergleichsthermometer gemessenen Werts liegen.

12. TECHNISCHE DATEN

Betriebsarten	Konstantleistung, Konstanttemperatur oder Spur-Ablation
Ausgangsleistung	250 W * in 25 – 60 Ω. Leistungsabfall außerhalb dieses Impedanzbereichs. (Siehe Abbildungen 1 und 2.) Leistung auf ±20% oder 2 W genau (25 – 150 Ω), es gilt der jeweils höhere Wert. * Die Software steuert die maximal zulässige Leistung. Bei diesem HF-Generator erlaubt die Software maximal 200 W im Infusionsmodus [nur für Softwareversionen 5.26 oder höher] und 150 W im ATC- und Leistungsmodus.
Impedanzbereich	Maximalbereich 10 Ω – 500 Ω. Außerhalb diese Bereichs kann der HF-Generator nicht aktiviert werden. Wenn der HF aktiviert wurde ist der Bereich 10 Ω bis 999 Ω.
Genauigkeit der Impedanzmessung	±20%
Genauigkeit der Temperaturmessung	Bei 15 – 125°C: ±3°C Unter 15°C und über 125°C: ±5°C
Betriebsfrequenz	460 kHz, ±5%
Betriebsanforderungen	100 – 240 V, 50 – 60 Hz, Stromversorgung mit automatischer Umschaltung
Effektive Ausgangsspannung	135 V_{eff} in 100 Ω bei 250 W * 122 V_{eff} in 100 Ω bei 150 W * * Die Software steuert die maximal zulässige Leistung. Bei diesem HF-Generator erlaubt die Software maximal 200 W im Infusionsmodus [nur für Softwareversionen 5.26 oder höher] und 150 W im ATC- und Leistungsmodus.
Zubehör-Nennspannung	Die Nennspannung der Zubehörteile entspricht der maximalen Peak-Ausgangsspannung, wie in Abbildung 3 angegeben.
Sicherungen	Zwei Sicherungen von 6,3 A; 250 Volt (im Leistungseingangsmodul an der Rückwand)
Nenneingangsleistung	600 VA
Abmessungen	14,75" x 17,0" x 5,25" (Breite x Tiefe x Höhe) (37,5 cm x 43 cm x 13,5 cm)
Gewicht	23 lbs. (10 kg)
Bedienelemente	Netz Ein/Aus, HF Ein/Aus, Steuermoduseinstellung, Zieltemperatureinstellung, Leistungseinstellung, Einstellung der Dauer der Energieabgabe, Aktivierung/Deaktivierung der Temperatursensoren, Spur-Ablation Ein/Aus
Anzeigen	Zieltemperatur, Leistungseinstellung, Zeitgeber, abgegebene Leistung, Dauer der HF-Abgabe, Impedanz, Temperaturen aller Thermoelemente des Geräts und der zusätzlichen Sonde, Meldungen
Anschlüsse	Fußpedal, Hauptkabel (14-poliger Stecker mit Verpolschutz für Elektroden mit Thermoelementen), Dispersionselektroden, RS-232-Datenanschluss, Zusatzsonde (6-poliger Stecker), Leistungseingangsmodul. Software-Modul
Schutzklasse	Klasse 1, defibrillatorsicher – Typ BF für normalen Dauerbetrieb. Nicht geeignet für die Anwendung in Anwesenheit von entzündlichen Anästhetikagemischen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.

Serielle RS-232-Anschlüsse	9600 Baud, 8 Bit, kein Paritätsbit, 1 Stoppbit, DB-9-Steckverbinder
Transport und Lagerung	Temperatur: -20°C bis +50°C Luftfeuchtigkeit: 20 – 85%, nicht-kondensierend
Entspricht den Normen	UL2601, IEC601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-2

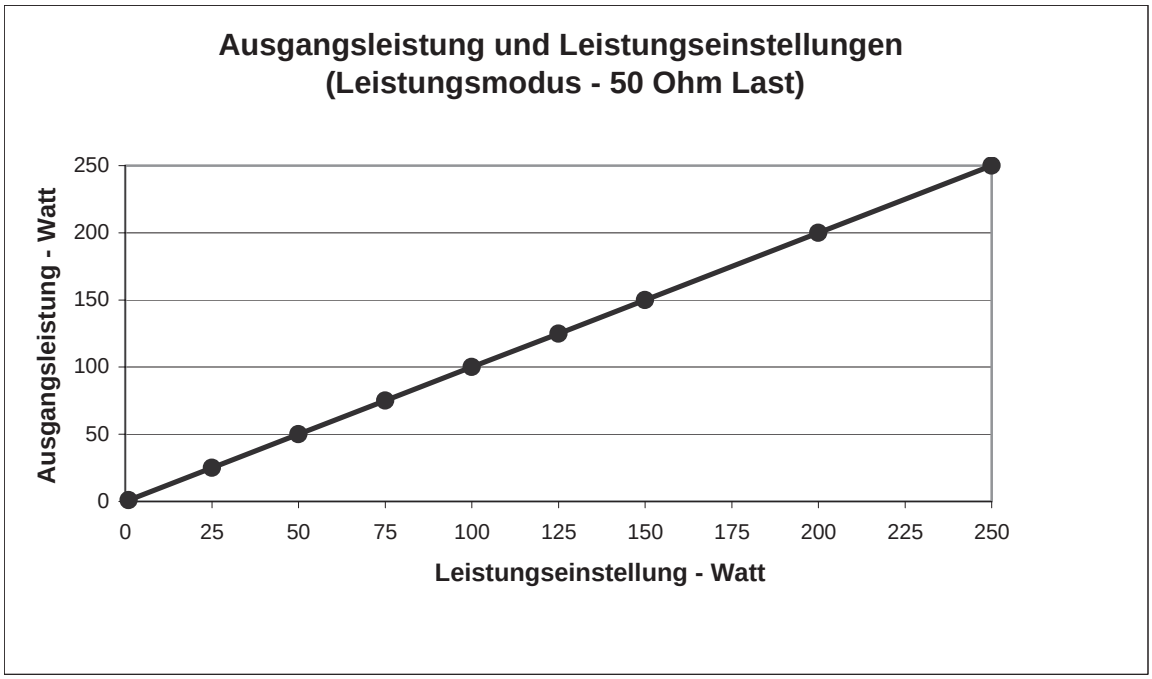


Abbildung 1. Ausgangsleistung und eingestellte Leistung

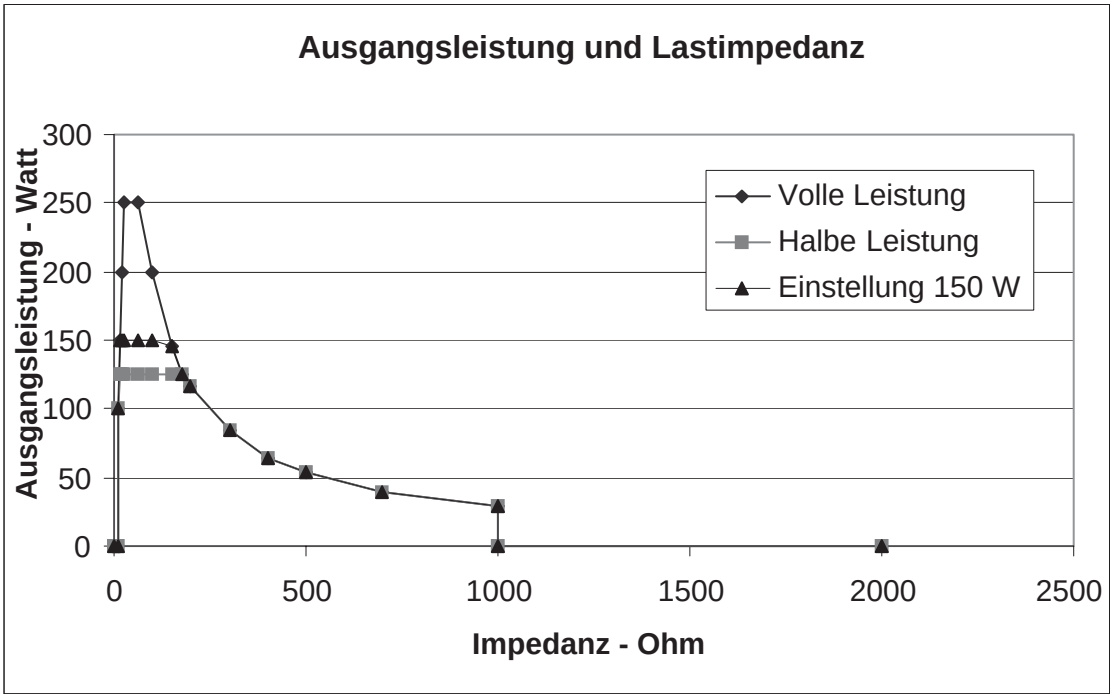


Abbildung 2. Ausgangsleistung und Lastimpedanz

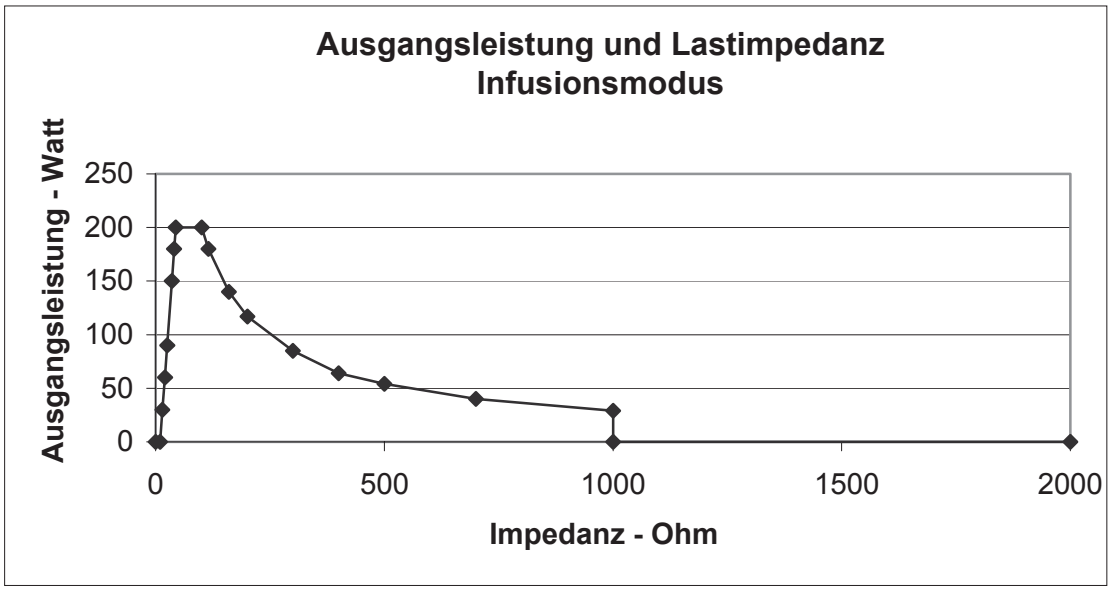


Abbildung 3. Ausgangsleistung und Lastimpedanz, Infusionsmodus (Der Infusionsmodus ist verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher)

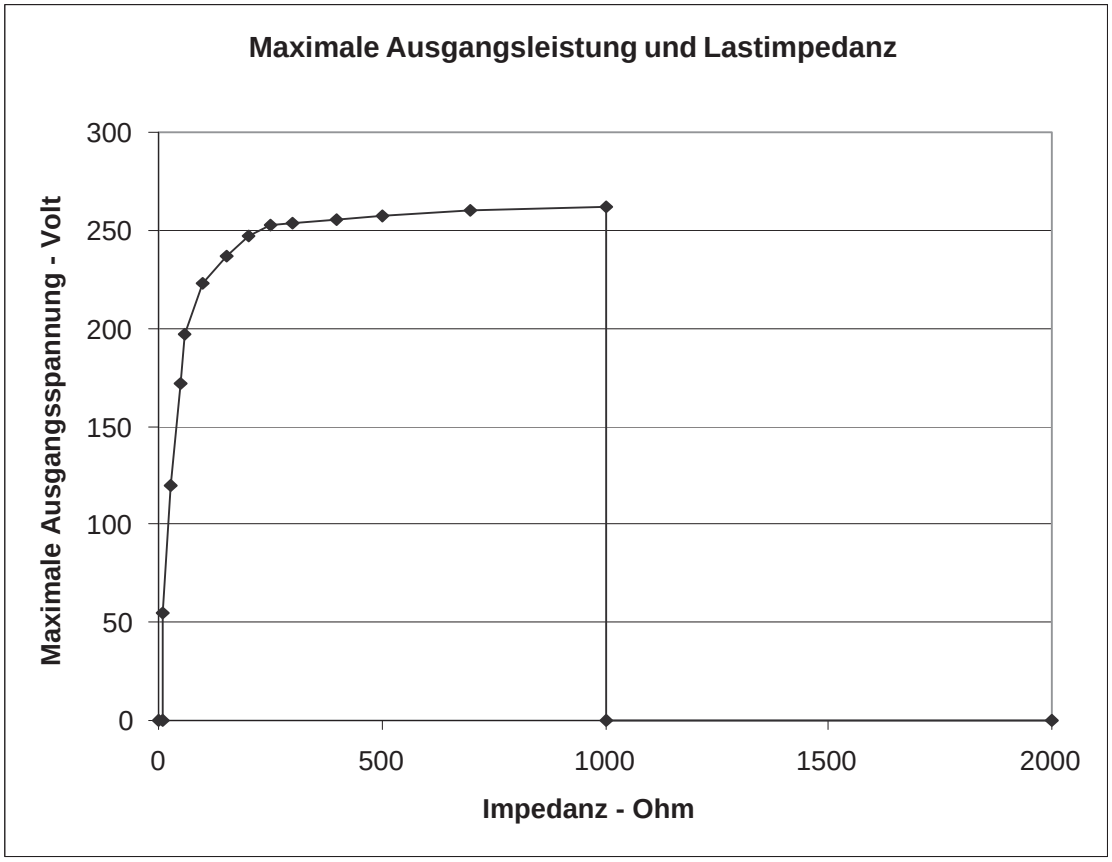


Abbildung 4. Maximale Ausgangsspannung und Lastimpedanz

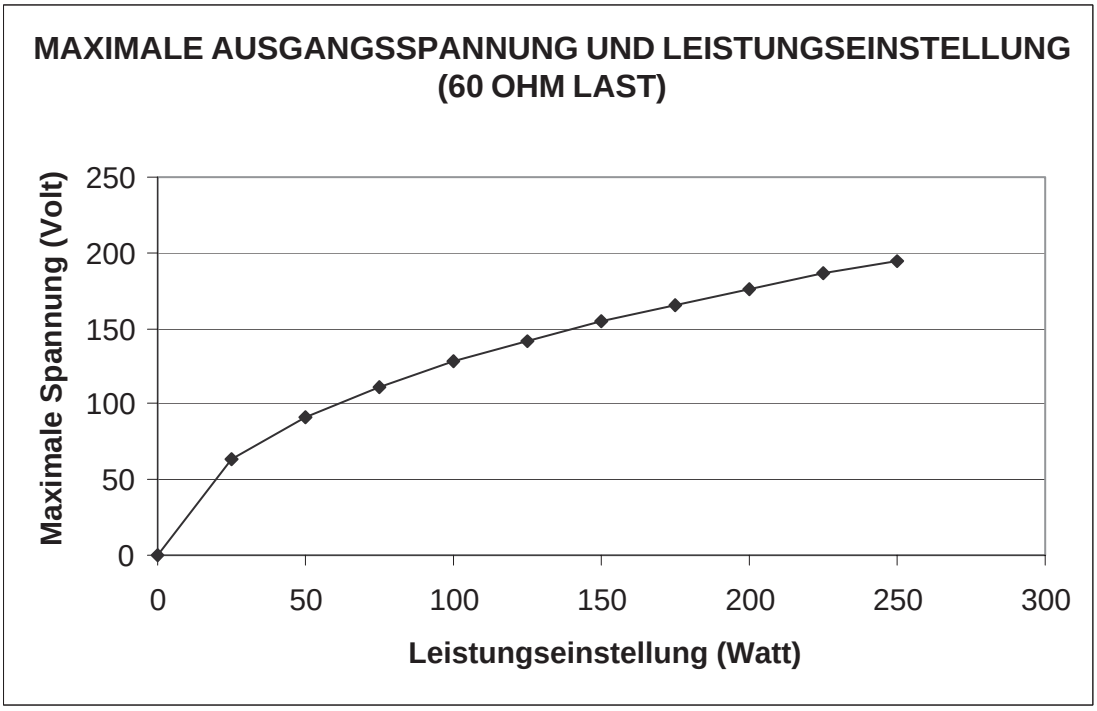


Abbildung 5. Maximale Ausgangsspannung und Leistungseinstellung (60 Ohm Last)

SYMBOLERLÄUTERUNG

Angegebene Sicherung verwenden

Defibrillator Prüftyp Gerät mit Defibrillatorsicherheit, Typ BF

Potentialausgleich

Automatische Steuermodus-Einstellung Auswahl

Zeiteinstellung und Anzeige

EIN (Netzstrom)

AUS (Netzstrom)

HF Ein/Aus

Fußpedal

Gerät

Erhöhung des eingestellten Werts

Verringerung des eingestellten Werts

CE-Zeichen: Zeigt, dass die Anforderungen von Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte erfüllt werden.

Achtung, begleitende Unterlagen beachten

Wechselstrom

Temperatureinstellung und Anzeigen

Nichtionisierende Strahlung

Leistungseinstellung und Anzeige

Spur-Ablation Ein/Aus

Indifferente Elektrode bei Hochfrequenz von der Erde getrennt

Anzeige der Gewebeimpedanz

Rückleitungsplatte/ Dispersions-elektrode

Zusätzliche Sonde

NUR BEZÜGLICH GEFAHR VON ELEKTRISCHEM SCHLAG, BRAND UND MECHANISCHER GEFÄHRDUNG
ENTSPRICHT UL2601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1,
IEC 60601-2-2
58HK

V	Volt
Hz, kHz	Hz, kHz
A	Ampère
W	Watt
Ω	Ohm
°C	Grad Celsius
min	min

13. FEHLERBEHEBUNG

13.1 HF-Generator LCD-Fehlermeldungen

13.1.1 Selbsttest Fehlermeldungen

Folgende Meldungen können erscheinen, wenn der Selbsttest des HF-Generators scheitert:

LCD-Anzeige	Lösung
„SOFTWARE MODULE NOT CONNECTED TURN POWER OFF" (Software-Modul nicht verbunden – Gerät abschalten)	Gerät abschalten. Sicherstellen, dass das Software-Modul mit der richtigen Seite nach oben (siehe Pfeil) voll eingeführt und die Abdeckung ganz geschlossen ist. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM FAILURE 1 TURN POWER OFF" (Systemfehler 1 – Gerät abschalten)	Gerät abschalten. Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM FAILURE 2 TURN POWER OFF" (Systemfehler 2 – Gerät abschalten)	Gerät abschalten. Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM FAILURE 3 TURN POWER OFF CRC XXXX" (Systemfehler 3 – Gerät abschalten)	Gerät abschalten. Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM FAILURE 4 TURN POWER OFF" (Systemfehler 4 – Gerät abschalten)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM FAILURE 6 TURN POWER OFF" (Systemfehler 5 – Gerät abschalten)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM TEMP TOO HIGH" (Systemtemperatur zu hoch)	Gerät eingeschaltet lassen. Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnungen des HF-Generators (Rückteil und Boden des Geräts) nicht verlegt sind. Hören, ob die Ventilatoren laufen. Wenn die Ventilatoren nicht laufen, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM FAILURE 6 TURN POWER OFF" (Systemfehler 6 – Gerät abschalten)	Gerät abschalten. Kundendienst benachrichtigen.
„AMBIENT TEMP OUT OF RANGE" (Umgebungstemperatur außerhalb des zugelassenen Bereichs)	Warten, bis das System Raumtemperatur hat. Gerät einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.

13.1.2 Fehlermeldungen während des Gebrauchs

Folgende Meldungen können beim Versuch, den HF-Generator einzusetzen, erscheinen:

LCD-Anzeige	Lösung
„NO DEVICE PRESENT” (Kein Gerät angeschlossen)	Sicherstellen, dass das Gerät richtig mit dem Anschluss „Device” (Gerät) verbunden ist. Falls das Problem weiter besteht, anderes Gerätekabel oder anderes Gerät verwenden. Falls das Problem weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„TARGET TEMP NOT REACHED” (Zieltemperatur nicht erreicht)	Zieltemperatur wurde 10 Minuten nach dem Beginn der HF-Abgabe im ATC-Modus nicht erreicht. Zieltemperatur wurde 30 Minuten nach dem Beginn der HF-Abgabe im manuellen Infusionsmodus oder nach 15 Minuten im automatischen Infusionsmodus nicht erreicht.* Informationen zur Fehlerbehebung siehe Abschnitt 12.2 und oder die Gerätebeilage. * Der Infusionsmodus ist nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.
„TARGET TEMPERATURE LOST” (Zieltemperatur verloren)	Temperaturen sind unter Zieltemperatur abgefallen. Fehlerbehebung siehe Abschnitt 12.2, weiter unten.
„RF WAS TURNED OFF” (HF wurde abgeschaltet)	Der Benutzer hat die HF-Energie manuell abgeschaltet. Falls HF-Energieabgabe gewünscht wird Taste „RF ON/OFF” (*HF Ein/Aus*) oder das Fußpedal drücken.
„IMPEDANCE TOO HIGH” (Impedanz zu hoch)	Impedanz liegt außerhalb des zugelassenen Bereichs; HF-Energie kann nicht abgegeben werden. Fehlerbehebung siehe Abschnitt 12.2, weiter unten. Falls das Problem weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„IMPEDANCE TOO LOW” (Impedanz zu niedrig)	Impedanz liegt außerhalb des zugelassenen Bereichs; HF-Energie kann nicht abgegeben werden. Systemanordnung überprüfen. Falls das Problem weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„IMPEDANCE TOO HIGH – RF SHUT OFF” (Impedanz zu hoch – HF abgeschaltet)	Während der HF-Abgabe hat die Impedanz den zugelassenen Bereich verlassen. Fehlerbehebung siehe Abschnitt 12.2, weiter unten.
„IMPEDANCE TOO LOW – RF SHUT OFF” (Impedanz zu niedrig – HF abgeschaltet)	Während der HF-Abgabe hat die Impedanz den zugelassenen Bereich verlassen. Fehlerbehebung siehe Abschnitt 12.2, weiter unten.
„SYSTEM TEMP TOO HIGH” (Systemtemperatur zu hoch)	Gerät eingeschaltet lassen. Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnungen des HF-Generators (Rückteil und Boden des Geräts) nicht verlegt sind. Hören, ob die Ventilatoren laufen. Wenn die Ventilatoren nicht laufen, Kundendienst benachrichtigen.

LCD-Anzeige	Lösung
„READY INFUSION MODE” (Bereit Infusionsmodus) „RF DELIVERY TIMED OUT – RF SHUT OFF” (HF Verabreichungszeit aus - HF ausgeschaltet)	HF-Generator wurde automatisch ausgeschaltet, da die Zieltemperatur (im manuellen Infusionsmodus*) für länger als 5 Minuten beibehalten wurde. Im Infusionsmodus wird der StarBurst XLi verwendet. Dies bedeutet, dass, sobald die Zieltemperatur erreicht wird, das Gerät auf die nächste Stufe ausgefahren wird oder der HF-Generator ausgeschaltet wird, wenn die letzte Ausfahrstufe erreicht wurde. * Der Infusionsmodus ist nur verfügbar in HF-Generatoren mit der Softwareversion 5.26 oder höher.

Während des Betriebs des HF-Generators werden folgende Tests durchgeführt. Wenn ein Test negativ verläuft, erscheint folgende Meldung auf der LCD-Anzeige:

LCD-Anzeige	Lösung
„SYSTEM ERROR 7 TURN POWER OFF” (SYSTEMFEHLER 11 - GERÄT ABSCHALTEN)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM ERROR 3 TURN POWER OFF” (SYSTEMFEHLER 11 - GERÄT ABSCHALTEN)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM ERROR 8 TURN POWER OFF” (SYSTEMFEHLER 11 - GERÄT ABSCHALTEN)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM ERROR 6 TURN POWER OFF” (SYSTEMFEHLER 11 - GERÄT ABSCHALTEN)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM ERROR 10 TURN POWER OFF” (SYSTEMFEHLER 11 - GERÄT ABSCHALTEN)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.
„SYSTEM ERROR 11 TURN POWER OFF” (SYSTEMFEHLER 11 - GERÄT ABSCHALTEN)	Gerät abschalten. Gerät wieder einschalten. Falls der Fehler weiter besteht, Kundendienst benachrichtigen.

13.2 Optionen für die automatischen Infusionsmodi

13.2.1 Manuelles Annähern über die Ablationsstufen

Wenn gewünscht, kann sich der Benutzer manuell über die verschiedenen Stufen des automatischen Infusionsmodus annähern. Hierfür die **Taste Control Mode drücken**. Jedes Mal, wenn die Mode-Taste gedrückt wird, schaltet der HF-Generator auf die nächste Ablationsstufe für diesen Infusionsmodus. Der Stufenwechsel wird auf dem HF-Generator angezeigt.

13.2.2 Wechsel zwischen automatischen Infusionsmodi

Wenn gewünscht, kann der Benutzer von einem automatischen Infusionsmodus zu einem anderen wechseln (z. B. Wechsel von Infusionsmodus:4 cm Ablation zu Infusionsmodus:5 cm Ablation). Hierfür den **Ein-/Ausschalter des HF-Generators drücken, um diesen anzuhalten**. **Die Taste Control Mode drücken, um den neuen Infusionsmodus auszuwählen.**

13.3 Verwendung des HF-Generators mit Modell 30, Modell 70, StarBurst und StarBurst XL*

- **Falls die Zieltemperatur nicht innerhalb von 3 Minuten erreicht wird (bei jeder Ausfahrlänge):**
  Die Leistungseinstellung um 20 W erhöhen.

- **Falls sich eine Temperatur stark von den anderen unterscheidet:**
  Falls eine Temperatur sehr niedrig ist, die Impedanz jedoch im Bereich von 35 - 100 Ohm liegt, ist keine Maßnahme erforderlich.
  Falls eine Temperatur sehr niedrig ist und die Impedanz sehr hoch (>100 Ohm) oder sehr niedrig (<35 Ohm) ist, kann die Elektrode mit dem niedrigen Wert aus dem Algorithmus herausgenommen werden.
  Falls eine Temperatur sehr hoch ist und die Impedanz im Bereich von 35 - 100 Ohm liegt, kann die Elektrode mit der hohen Temperatur aus dem Algorithmus herausgenommen werden, damit die Leistungsabgabe erhöht wird und so die anderen Temperaturen ansteigen.

- **Falls die Impedanz zu hoch ist (>100 Ohm):**
  Ist dies zu Beginn der Behandlung der Fall, kontrollieren, ob die Neutralelektroden richtig angebracht sind, und überprüfen, ob die Nadeln vollständig für die gewünschte Ablationsgröße ausgefahren sind.
  Ist dies während der Behandlung der Fall, entweder die Zieltemperatur senken, die niedrigste Temperatur herausnehmen oder die Nadeln einziehen und die Elektrode drehen.
  Ist gleichzeitig die Leistung zu hoch, kann die Leistungseinstellung reduziert werden.

- **Falls die Impedanz den zulässigen Bereich übersteigt und die Abgabe von HF-Energie abgebrochen wird oder nicht eingeleitet werden kann:**
  - Ist dies zu Beginn der Ablation der Fall, alle Anschlüsse überprüfen und neu starten.
  - Ist dies genau während der Ablation der Fall und die Impedanz hat allmählich zugenommen, können die Nadeln eingezogen, die Elektrode um 45 Grad gedreht, die Nadeln wieder ausgefahren und mit der Ablation fortgefahren werden.
  - Ist dies genau während der Ablation der Fall und die Impedanz hat rapide zugenommen, alle Anschlüsse überprüfen und eventuell die Elektrode um 45 Grad drehen und mit der Ablation fortfahren.
  - Ist dies am Ende der Ablation der Fall, die Abkühltemperaturen überprüfen, um festzustellen, ob eine Fortführung der Ablation erforderlich ist.

- **Falls die Abkühltemperaturen zu niedrig sind:**
  - Eventuell noch weitere 5 Minuten abladieren.

- **Falls sich die Nadeln schwer einziehen lassen:**
  - Kochsalzlösung durchspülen und die Nadeln hin- und herbewegen, um gekochtes Gewebe zu lockern. Das Reinigen der Nadeln zwischen einzelnen Ablationen hilft zu vermeiden, dass das Zurückziehen der Nadeln erschwert wird.

*Hinweise zur Fehlerbehebung bei StarBurst XLi siehe Gerätebeilage

14. GARANTIE

BESCHRÄNKTE GARANTIE FÜR RITA-PRODUKTE

(Diese Garantie gilt für alle RITA-Produkte einschließlich HF-Generatoren und Zubehör. Die Bezeichnung „Käufer" bezieht sich im Folgenden auf jede Person oder Organisation, die ein RITA-Produkt von RITA Medical Systems, Inc. oder einem Vertragshändler kauft.)

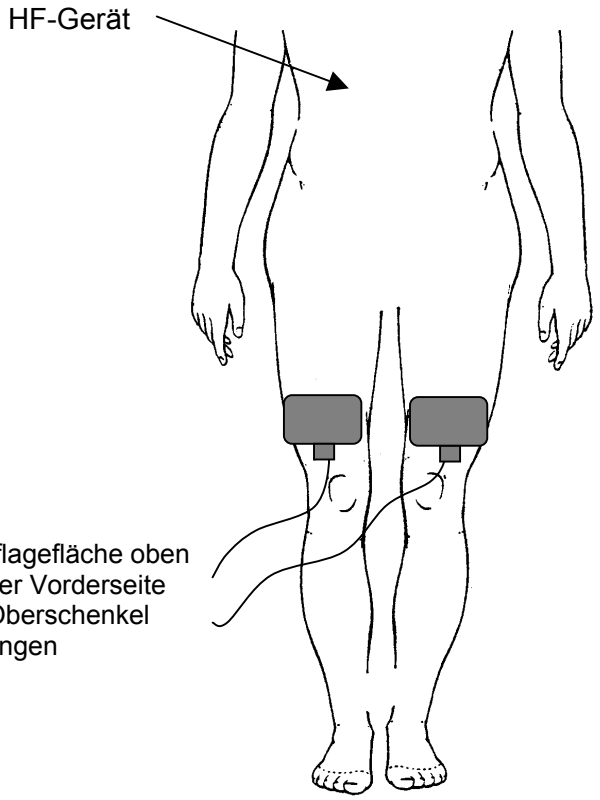
1) RITA Medical Systems, Inc. erklärt sich bereit, jedes von ihr verkaufte RITA-Produkt, das einen nachweislichen Material- oder Herstellungsfehler aufweist, über den RITA Medical Systems, Inc. vor Ablauf des jeweiligen Verfallsdatums bzw. vor dem auf der Garantiekarte des Produkts angegebenen Datum informiert wird, nach ausschließlichem Ermessen von RITA Medical Systems, Inc. zu reparieren oder zu ersetzen. Bei Produkten ohne Verfallsdatum oder bei fehlender Garantiekarte läuft die Verpflichtung von RITA Medical Systems, Inc. zur Reparatur oder zum Ersatz des Produkts spätestens 12 Monate nach Empfang des Produkts durch die Person bzw. Organisation ab, die das Produkt ursprünglich direkt bei RITA Medical Systems, Inc. gekauft hat. Der einzige und ausschließliche Rechtsanspruch des Käufers und die einzige und ausschließliche Haftung von RITA Medical Systems, Inc. besteht in der Reparatur oder dem Ersatz des RITA-Produkts gemäß dieser beschränkten Garantie.
2) RITA-Produkte enthalten keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Wenn Wartungsarbeiten erforderlich sind, müssen die Produkte an RITA Medical Systems, Inc. zurückgesandt werden, können jedoch nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von RITA Medical Systems, Inc. zurückgesandt werden. Bei der Genehmigung wird vom Kundendienst von RITA Medical Systems, Inc. eine Rücksendungs-Autorisierungsnummer (Return Material Authorization (RMA)) ausgestellt. Für alle etwaigen Versand- und Transportkosten im Zusammenhang mit der Rücksendung des defekten Produkts an RITA Medical Systems, Inc. ist der Käufer verantwortlich. Wenn RITA Medical Systems, Inc. nach eigenem Ermessen feststellt, dass das RITA-Produkt defekt ist, werden die Versand- und Transportkosten dem Käufer zurückerstattet.
3) Mit Ausnahme der oben in Abschnitt 1 aufgeführten ausdrücklichen beschränkten Garantie übernimmt RITA Medical Systems, Inc. keinerlei ausdrückliche oder implizierte Garantien für RITA-Produkte, weder in tatsächlicher noch in rechtlicher Hinsicht, ob nach Gesetz oder auf andere Weise, und RITA Medical Systems, Inc. lehnt insbesondere jede implizierte Qualitätsgarantie, Garantie der handelsüblichen Qualität, Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Garantie der Nichtverletzung von Rechten ab.
4) Die Haftung von RITA Medical Systems, Inc. unter diesen Garantien beschränkt sich auf die Rückerstattung des vom Käufer gezahlten Kaufpreises, die Reparatur oder den Ersatz des Produkts. RITA Medical Systems, Inc. haftet auf keinen Fall für die Beschaffungskosten von Ersatzprodukten durch den Käufer oder für besondere Folge- oder Nebenkosten bei Garantievertragsverletzung.
5) RITA Medical Systems, Inc. haftet weder ausdrücklich noch implizit für:
   a) Reparaturen oder Änderungen, die nicht von RITA Medical Systems, Inc. oder einer von RITA Medical Systems, Inc. autorisierten Reparatureinrichtung ausgeführt wurden.
   b) Verwendung des Produkts auf eine Weise oder in einem medizinischen Verfahren, für die es nicht vorgesehen ist.

   In beiden Fällen wird diese Garantie nichtig.

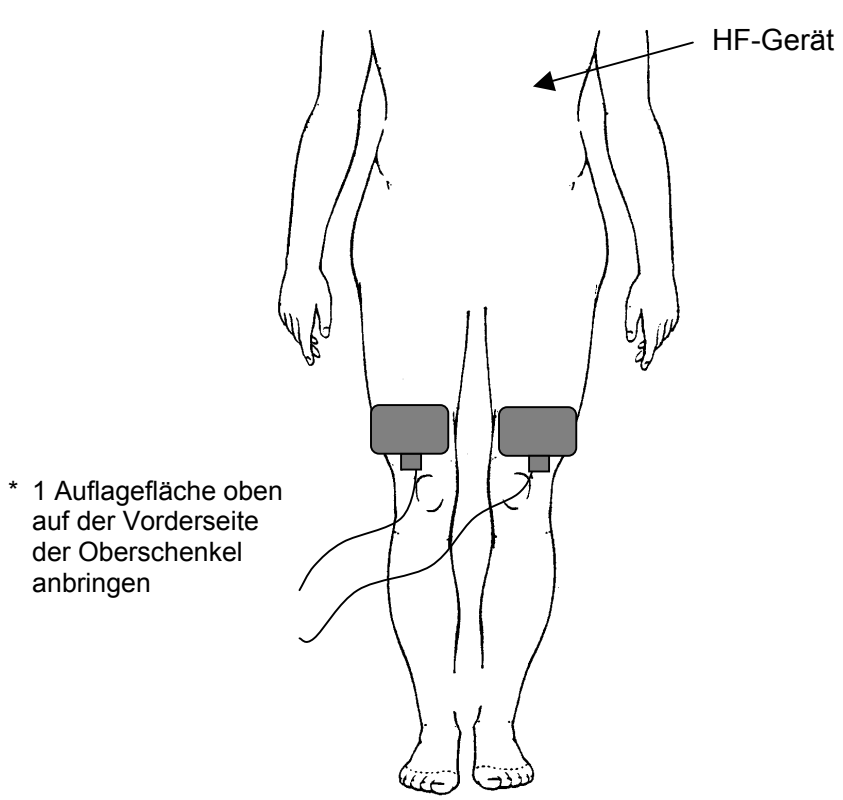
ANHANG A:

KÖRPERATLAS – Anleitung zum Anbringen der Dispersionselektroden

Leberablation



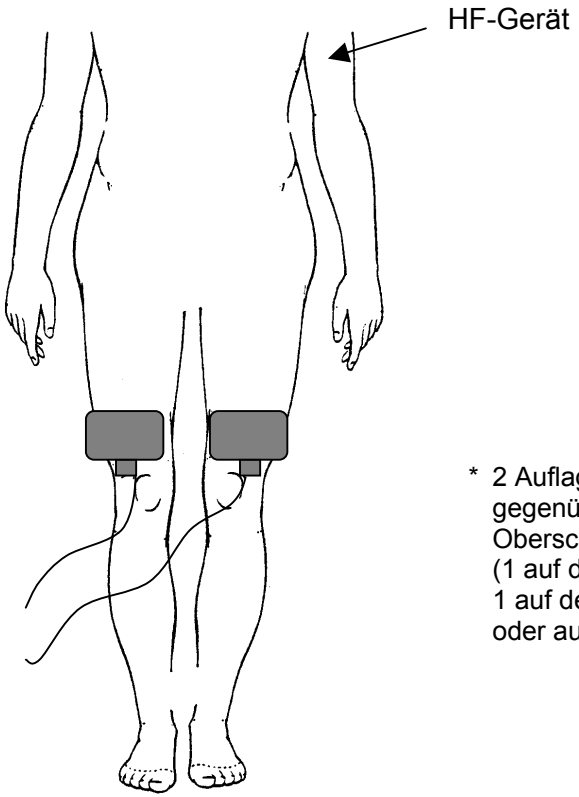
Rippenablation



* Voraussetzung ist, dass der Patient bei der Ablation auf dem Rücken liegt. Andernfalls sollten die Auflageflächen auf der Rückseite angebracht werden.

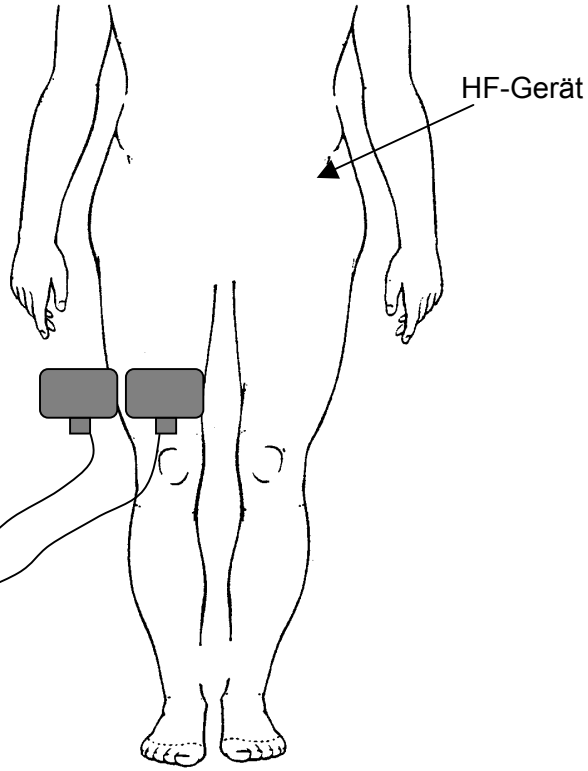
Haftungsausschluss: Bei der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten besteht stets die Gefahr einer Auflageflächenverbrennung. Diese Positionsempfehlungen sollen helfen, solche Verbrennungen zu vermeiden, können dies jedoch nicht garantieren. Detaillierte Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu möglichen negativen Folgen befinden sich im Benutzerhandbuch und in den Gerätebeilagen.

Ablation des Oberarmknochens



* 1 Auflagefläche oben auf der Vorderseite der Oberschenkel anbringen

Beckenablation

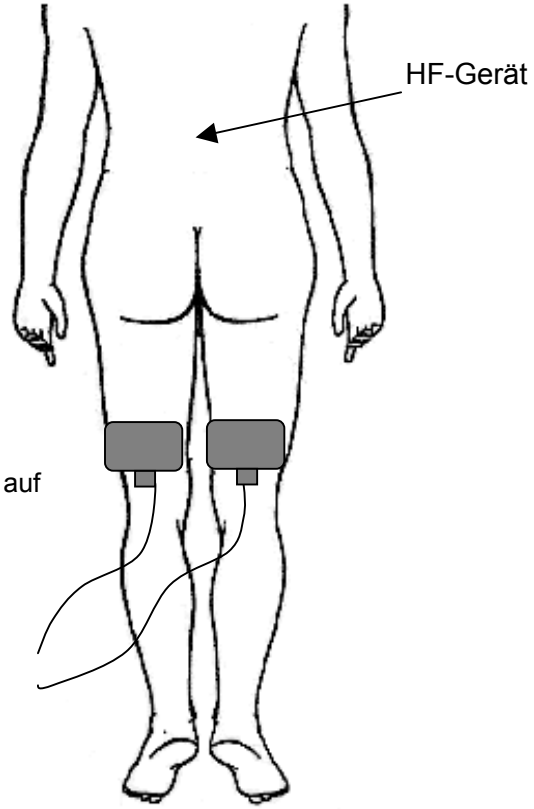


* 2 Auflageflächen auf gegenüberliegendem Oberschenkel anbringen (1 auf der Vorderseite und 1 auf der Vorderseite/seitlich oder auf der Rückseite)

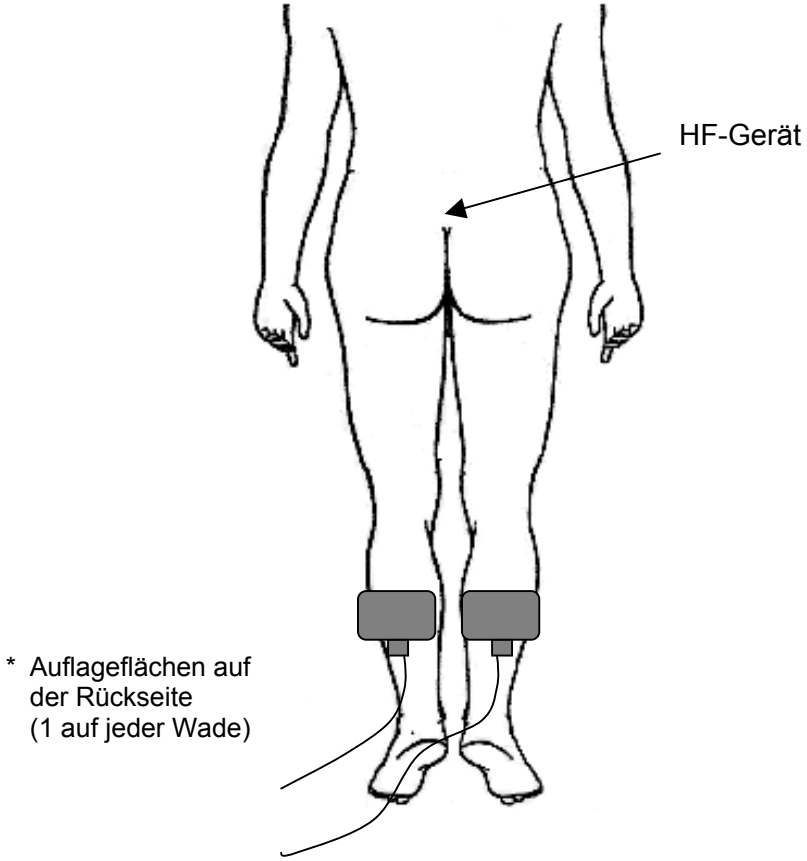
* Voraussetzung ist, dass der Patient bei der Ablation auf dem Rücken liegt. Andernfalls sollten die Auflageflächen auf der Rückseite angebracht werden.

Haftungsausschluss: Bei der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten besteht stets die Gefahr einer Auflageflächenverbrennung. Diese Positionsempfehlungen sollen helfen, solche Verbrennungen zu vermeiden, können dies jedoch nicht garantieren. Detaillierte Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu möglichen negativen Folgen befinden sich im Benutzerhandbuch und in den Gerätebeilagen.

Wirbelsäulenablation



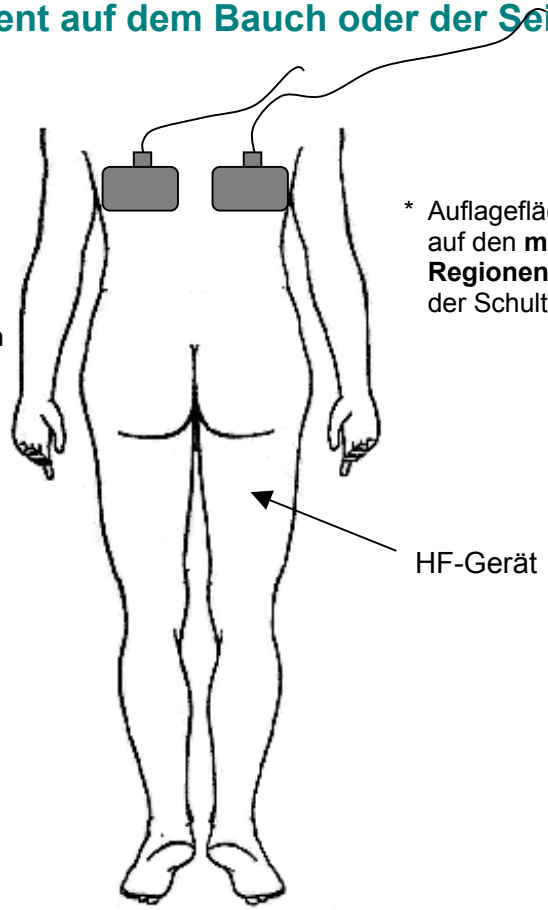
Kreuzbeinablation



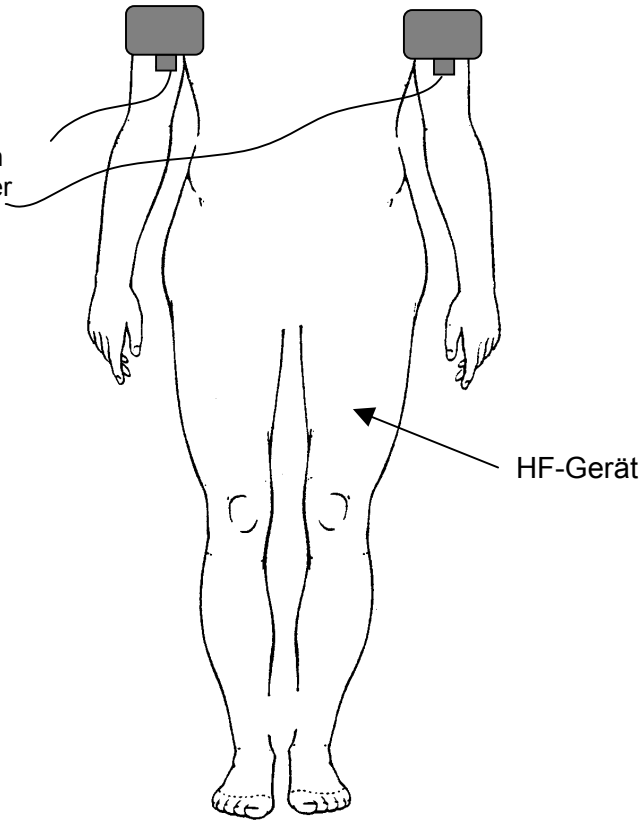
* Wenn Auflageflächen auf den Waden aufgelegt werden, sicher stellen, dass sich im HF-Energieverlauf keine weiteren Auflageflächen befinden (zwischen dem HF-Gerät und den Dispersionselektroden des HF-Geräts).

Haftungsausschluss: Bei der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten besteht stets die Gefahr einer Auflageflächenverbrennung. Diese Positionsempfehlungen sollen helfen, solche Verbrennungen zu vermeiden, können dies jedoch nicht garantieren. Detaillierte Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu möglichen negativen Folgen befinden sich im Benutzerhandbuch d in den Gerätebeilagen.

Oberschenkelablation (wenn Patient auf dem Bauch oder der Seite


* Auflageflächen sollten auf den **muskulösesten Regionen** des oberen Rückens oder der Schultern aufliegen s
* Auflageflächen sollten auf den **muskulösesten Regionen** der Arme oder der Schultern aufliegen
HF-Gerät

Oberschenkelablation (wenn Patient auf dem Rücken liegt)



* Die Auflageflächen sollten keinesfalls auf hervorstehenden Knochen aufliegen.

Haftungsausschluss: Bei der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten besteht stets die Gefahr einer Auflageflächenverbrennung. Diese Positionsempfehlungen sollen helfen, solche Verbrennungen zu vermeiden, können dies jedoch nicht garantieren. Detaillierte Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu möglichen negativen Folgen befinden sich im Benutzerhandbuch und in den Gerätebeilagen.

ANHANG B:

ZEICHNUNGEN ZUM HF-GENERATOR

- Frontplatte
- Rückwand
- Schematische Darstellung des 6-poligen Steckers für Zusatzgeräte
- Schematische Darstellung des 14-poligen Gerätesteckers